

Manuel d'utilisation – Français

SOMMAIRE

Introduction - Français

Le Spiro-USB est un spiromètre connecté sur ordinateur, spécialement conçu pour fonctionner avec le logiciel de spirométrie très complet ‘Spirometry PC Software’ (SPCS).

SPCS est un système de spirométrie entièrement compatible avec Windows™ qui assure une interface transparente avec le Spiro-USB, proposant de nombreuses options d’affichage et comprenant des fonctions puissantes d’édition et de gestion de base de données.

SPCS offre de nombreuses fonctions évoluées, notamment l’affichage des courbes débit/volume et volume/temps en temps réel, des valeurs prédites, base de données patient, et la possibilité d’effectuer des essais avant et après médication par agent broncho-dilatateur ou après un traitement par stéroïde inhalé.

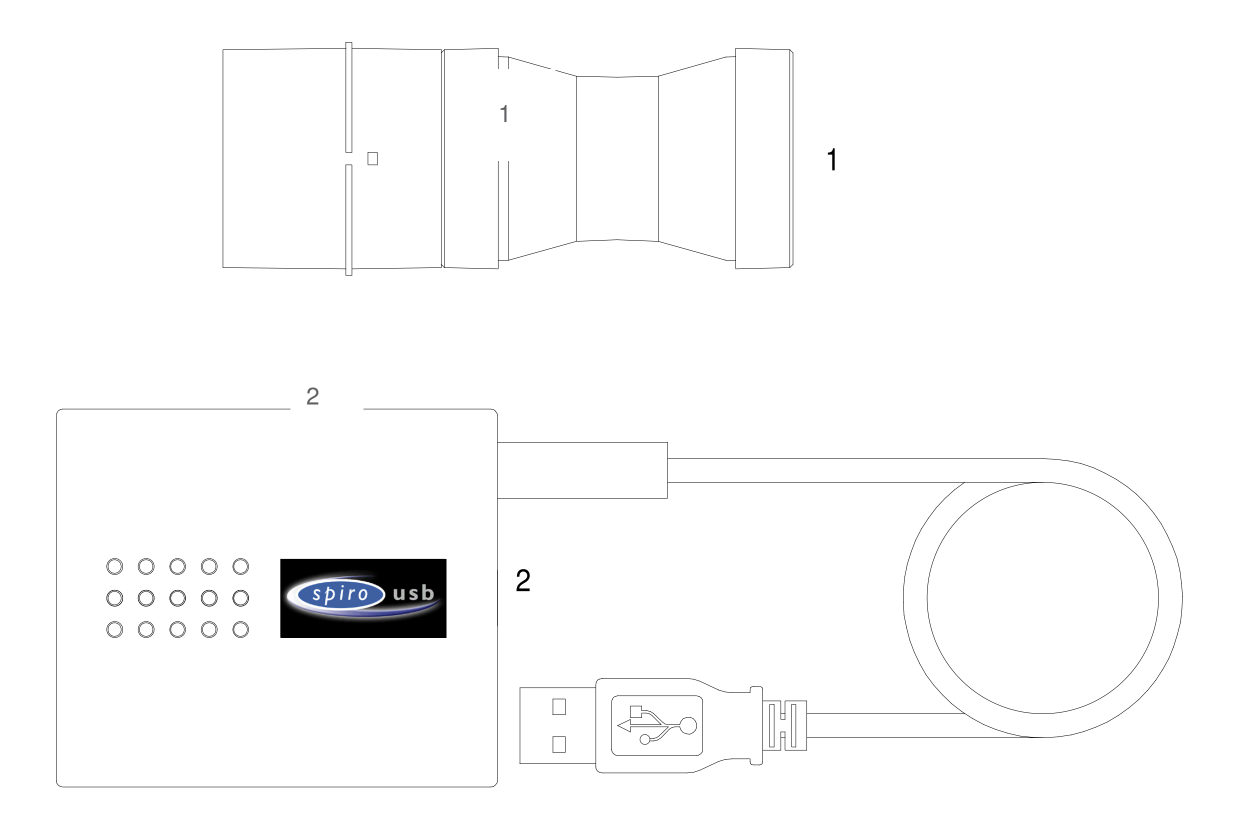
Le Spiro-USB utilise le capteur de volume numérique CareFusion, extrêmement stable, qui mesure l’air expiré directement aux conditions B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) évitant ainsi les imprécisions liées aux corrections de température. Ce capteur est insensible aux effets de la condensation et aux variations de température; il évite l’étalonnage individuel avant la réalisation d’un essai.

Contenu de l’emballage

Le Spiro-USB est présenté dans une mallette de transport solide qui contient ce manuel et les éléments suivants (Fig. 1) :

1. Capteur de débit numérique CareFusion
2. Logement du capteur Spiro-USB.

Avec le logiciel SPCS, un câble d’extension, des embouts buccaux jetables en carton et un pince-nez.



Contre-indications

- Troubles aigus affectant la réalisation du test (par ex. vomissements, nausées, vertiges)
- Chirurgie oculaire récente (la pression intraoculaire augmente au cours de la spirométrie)
- Douleur buccale ou faciale exacerbée par un embout buccal
- Infarctus myocardique récent
- Patients en post chirurgie thoracique
- Syndrome d'hyperventilation

Remarque : Une expiration très profonde peut provoquer une syncope

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit

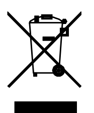
MISE EN GARDE : Risque de blessures ou de graves dommages

AVERTISSEMENT : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

Remarque : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : Les patients âgés de moins de 4 ans peuvent avoir des difficultés à effectuer la spirométrie correctement et de manière reproductible

Remarque : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.

	**MISE EN GARDE :** Lisez le manuel avant utilisation
AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.	
MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une détérioration des matériaux et fausser les mesures.	
MISE EN GARDE : Les filtres pulmonaires sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.	
	**À NOTER :** Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.
À NOTER : Le degré de protection contre les infiltrations d'eau est IPX0	
AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre	
MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez d'autres équipements au Spiro-USB, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électro médicaux. Lors des mesures, ne connectez le Spiro-USB qu'aux imprimantes et ordinateurs conformes à la norme IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.	

Indications d'utilisation

Le spiromètre Spiro-USB est destiné, uniquement sur prescription, à mesurer le volume et le débit maximaux de l'air entrant et sortant des poumons du patient. Le système est conçu pour être utilisé avec des patients enfants (4 à 17 ans) et adultes (18 à 99 ans) à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens de la médecine du travail.

Installation de SPCS

Le logiciel de spirométrie PC SPCS est livré sur CD ROM avec le Spiro-USB. Installez SPCS conformément aux instructions figurant dans le guide de démarrage rapide SPCS.

Installation du pilote de l'appareil Spiro-USB

Le pilote permet aux appareils USB de CareFusion Ltd de fonctionner avec un logiciel PC compatible USB fonctionnant sous Windows.

État de compatibilité

Il existe deux versions du pilote USB. Le choix du pilote est fonction du Système d'Exploitation que vous utilisez. Il existe un pilote pour les Systèmes d'Exploitation Windows 2000/XP.

Les systèmes d'exploitation suivants sont pris en charge :

- Windows 2000 Professional service pack 4
- Windows XP Édition familiale
- Windows XP Professionnel
- Windows Vista
- Systèmes d'exploitation Windows 7, 32 et 64 bits

Le pilote ne sera pas pris en charge sous Windows 95, Windows 98 Gold (première édition), Windows 98SE (seconde édition), Windows ME (édition Millenium) ou Windows NT Workstation 4.0, la norme USB n'étant pas officiellement prise en charge par ces systèmes d'exploitation.

Installation du pilote – Windows 2000/XP/Vista

Windows 2000, Windows XP et Windows Vista prennent en charge la pré-installation des pilotes.

Si le logiciel qui assure la prise en charge de l'USB est installé, les pilotes peuvent être pré-installés ; l'installation des pilotes est alors automatique lorsque l'appareil est connecté au port USB. Si l'installation de l'appareil n'est pas automatique, suivez les étapes ci-dessous vous permettant d'installer l'appareil manuellement.

Utilisation

Il suffit de connecter le Spiro-USB à un port USB libre du PC sur lequel le logiciel fourni SPCS est préalablement installé. SPCS détectera automatiquement que le Spiro-USB a été connecté au port USB et s'exécutera ; il est alors prêt pour votre première séance de spirométrie. Il est inutile de retirer le Spiro-USB entre les séances.

Veuillez noter que pour certaines configurations de PC, même si un système d'exploitation compatible est utilisé, il se peut que SPCS ne s'exécute pas automatiquement lorsque le Spiro-USB est branché. Dans ce cas, SPCS peut être lancé de la manière habituelle au moyen du bouton Démarrer à l'écran de Windows.

Le capteur Spiro-USB est livré avec un câble de deux mètres. Si cette longueur est insuffisante, un concentrateur USB distant devra être utilisé. Les concentrateurs USB distants se trouvent facilement chez les fournisseurs d'accessoires informatiques. Pour certains ordinateurs récents, la transmission du signal USB sur une plus longue distance est possible par le biais d'un câble d'extension. Un câble d'extension est fourni pour votre commodité, si besoin. Si vous rencontrez des problèmes de communication avec un câble d'extension, vous devez utiliser un concentrateur USB distant.

Remarque : Maintenez en tout temps l'ordinateur et le moniteur hors de portée du patient.

Entretien du spiromètre Spiro-USB

Veuillez prendre les précautions suivantes :

- Évitez d'exposer directement le Spiro-USB à la lumière du soleil au cours de son utilisation.
- Évitez d'utiliser le spiromètre dans des conditions poussiéreuses ou à proximité d'appareils de chauffage ou de radiateurs.
- Ne rangez pas le spiromètre dans un lieu humide et ne l'exposez pas à des températures extrêmes.
- N'orientez pas le porte-capteur vers une source de lumière intense tout en utilisant le spiromètre.

Vérification de l'étalonnage

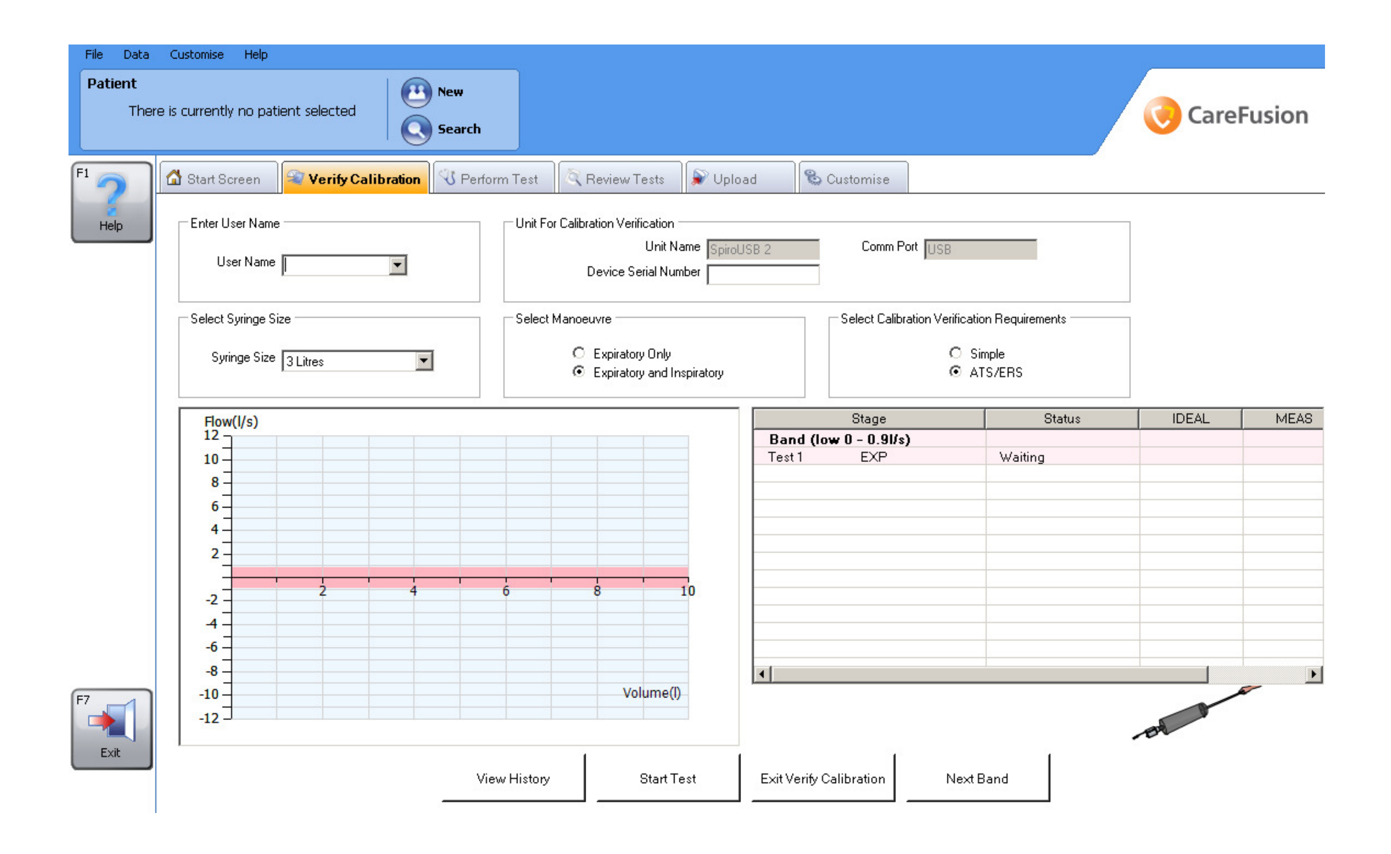
Le spiromètre est calibré en usine pour exprimer une mesure en litres à la température du corps et à la pression barométrique saturée avec vapeur d'eau (BTPS).

L'étalonnage doit normalement rester stable indéfiniment, à moins que le capteur ne soit physiquement endommagé et il ne devrait pas être nécessaire de ré-étalonner l'appareil. Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'unité, nous recommandons toutefois de vérifier l'étalonnage lorsque le capteur a été retiré pour nettoyage.

En appuyant sur le bouton « Vérification de l'étalonnage » dans SPCS vous lancerez une recherche d'appareil et l'option Vérification de l'étalonnage. La recherche d'appareil se fait par un balayage efficace des ports USB/de communication de l'ordinateur. Lorsqu'un dispositif est trouvé, l'écran principal de test de vérification d'étalonnage s'affiche. Sur l'écran d'étalonnage vous pourrez choisir entre vérifier l'étalonnage seulement pour l'expiration ou pour l'expiration et l'inspiration, ainsi qu'entre un étalonnage à volume unique et un étalonnage plus avancé à trois débits distincts.

Connectez une seringue de 3L au capteur avec le minimum d'adaptateurs et videz-la en poussant la poignée à fond.

Remarque : Il est recommandé de désinfecter le capteur avant de vérifier l'étalonnage ou d'utiliser un filtre antibactérien lors de la procédure.



Instructions de nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

L'appareil ne doit pas être exposé à des solvants comme l'alcool et le chlorure

MISE EN GARDE : Débranchez votre Spiro-USB avant de le nettoyer.

Surfaces extérieures du spiromètre

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du Spiro-USB dans l'eau ou dans une solution détergente, car les composants électroniques à l'intérieur du boîtier seraient endommagés de manière irréversible.

Lorsque cela est nécessaire, le boîtier externe du spiromètre peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

Accessoires de nettoyage

Des filtres antibactériens étant utilisés pour chaque patient, il est recommandé de nettoyer les composants dans le circuit de gaz du patient une fois par mois.

Lorsque vous utilisez un embout jetable en carton sans filtre, et sous condition absolue que le patient ait été instruit d'expirer uniquement dans le capteur, les pièces suivantes doivent être nettoyées une fois par jour : l'adaptateur adulte/enfant, le capteur.

Pour toute utilisation différente de ce qui est décrit ci-dessus, toutes les parties contaminées doivent être désinfectées entre chaque patient.

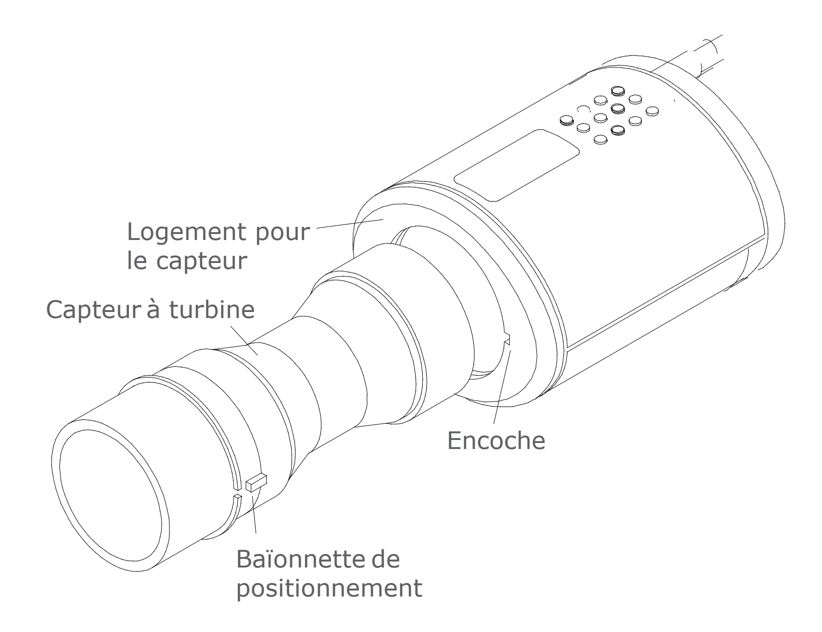
Remarque importante : Une fois utilisés, les coussinets pour pince-nez, les embouts buccaux, les filtres à usage unique doivent être immédiatement éliminés.

En cas de changements sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

Nettoyage du capteur

Ce capteur ne requiert aucun entretien particulier. Néanmoins si vous souhaitez le stériliser ou simplement le nettoyer, vous devez le démonter de la manière suivante :

1. Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'index de la baïonnette soit face à la petite encoche rectangulaire du boîtier, comme indiqué ci-dessous.
2. Retirez doucement le capteur de son logement.
3. Vous pouvez maintenant l'immerger dans une eau savonneuse chaude pour lavage de routine ou dans une solution de stérilisation froide comme PeraSafe (N° cat. 36-SSC5000A) pendant 10 minutes maximum (n'utilisez pas de solutions chlorées ou alcoolisées).
4. Après le nettoyage / la stérilisation, le capteur doit être rincé brièvement dans de l'eau distillée puis séché.
5. Remontez l'embout buccal dans son logement.



MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du Spiro-USB dans l'eau ou dans une solution détergente, car les composants électroniques à l'intérieur du boîtier seraient endommagés de manière irréversible.

Entretien

Un manuel de révision complet comprenant des schémas de circuit et une nomenclature sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure Spiro-USB, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	Cause possible	Solution
N'enregistre pas de souffle	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Les souffles sont inversés à l'écran	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Le graphe du souffle se termine brutalement alors que le patient expire encore	Turbine coincée	Nettoyer la turbine dans une eau savonneuse ou une solution de stérilisation chaude, si le problème persiste il pourra être nécessaire de remplacer la turbine
La procédure d'étalonnage a échoué ou ne peut pas être menée à terme	La turbine est peut-être défectueuse	Répéter la procédure d'étalonnage, si le problème persiste remplacer la turbine ou envoyer l'appareil en réparation
	Turbine mal attachée à la seringue d'étalonnage	S'assurer que la seringue est attachée à la turbine à l'aide de la pièce d'adaptation No 861427. (fournie avec la seringue)
	La seringue d'étalonnage n'a pas de joint d'étanchéité ou le joint fuit.	S'assurer qu'il s'agit d'une seringue recommandée par CareFusion.
	Piston de la seringue enfoncé	La seringue doit être vidée et remplie en un seul mouvement régulier, éviter d'appuyer sur le piston ou de le cogner à la fin de chaque manœuvre.

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Alimenté par des ordinateurs conformes à la norme IEC/EN 60601-1/ UL 60601-1.
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Alimenté par des ordinateurs conformes à la norme IEC/EN 60601-1/ UL 60601-1.
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classifications selon la norme CEI 60601-1

Spiro-USB	Pièce appliquée de type B
Capteur de volume	Pièce appliquée de type B

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le Spiro-USB qu'aux imprimantes et ordinateurs conformes à la norme IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher à un composant sous tension en même temps que le patient ; il ne doit pas créer un « pont » entre les ports E/S de l'appareil et le patient en touchant simultanément les deux.

AVERTISSEMENT : Ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement indésirable.

Le Spiro-USB a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le Spiro-USB n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du Spiro-USB.

Malgré le test auquel a été soumis le Spiro-USB, le fonctionnement normal du Spiro-USB peut être affecté par d'autres équipements électriques / électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Le Spiro-USB étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le Spiro-USB soit configuré et installé / mis en service en conformité avec les instructions / directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au Spiro-USB risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Spiro-USB au niveau de la CEM.

Le Spiro-USB ne doit être utilisé qu'avec le câble d'extension USB fourni par CareFusion, qui est référencé dans la section accessoires de ce manuel. Ce câble ne doit pas être utilisé avec des appareils autres que le Spiro-USB. Si le câble est prolongé par l'utilisateur au moyen de câbles non approuvés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du Spiro-USB. L'utilisation du câble d'extension USB avec d'autres appareils que le Spiro-USB pourrait résulter en une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le Spiro-USB remplit une fonction essentielle – le produit doit continuer à fonctionner correctement. Dans le cas improbable d'un événement transitoire rapide / DES, l'appareil doit être réinitialisé et placé loin de la source d'interférence.

AVERTISSEMENT : Le Spiro-USB ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le Spiro-USB et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiro-USB devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Spiro-USB n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le Spiro-USB convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable (Alimenté par USB)	
Fluctuations de tension / flicker IEC61000-3-3	Non applicable (Alimenté par USB)	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité du client de l'utilisateur du Spiro-USB de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Les tests de ligne d'alimentation ne sont pas applicables ± 1 kV pour le cordon USB	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable (Alimenté par USB)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC61000-4-11	<5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40% U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	Non applicable (Alimenté par USB)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Spiro-USB exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le Spiro-USB au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner le Spiro-USB des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiro-USB devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement Électromagnétique - Directives**
			Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du Spiro-USB, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (*d*)** *d* = 1,2√P
RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	*d* = 1,2√P 80 MHz à 800 MHz *d* = 2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée IEC61000-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

			Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces indications ne s’appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
[a] On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d’émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d’utilisation du Spiro-USB excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.			
[b] Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre
les équipements de communication portables et mobiles RF et le Spiro-USB

Le Spiro-USB est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le Spiro-USB comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur**		
CE	**150 KHz à 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles


Appareil de type B


0086
Conforme à la directive 93/42/CEE


Disposition conformément à WEEE


Consulter les instructions d'utilisation


Attention : Consulter les documents d'accompagnement


Date de fabrication


Fabricant



Numéro de série

Rx only
Sous prescription uniquement – La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil à un médecin ou à la demande de celui-ci


Courant continu


À usage unique



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Sous prescription uniquement)



Le label Medical Device pour les États-Unis et le Canada délivré par SGS Testing Services est reconnu par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour ce qui concerne la sécurité et la conformité électriques.

Caractéristiques du Spiro-USB

Général	
Alimentation :	Entrée 5V 0,1A
Dimensions :	50x60x90mm
Poids :	130g
Température d'utilisation :	0 à +40 °C
Humidité d'utilisation :	30 % à 90 % RH
Température de stockage et de transport :	-20 à +70 °C
Humidité de stockage et de transport :	10 % à 90 % RH
Valeurs prédites :	Divers – dépend de la préférence nationale
Capteur :	Débit numérique bidirectionnel CareFusion
Résolution :	10 ml en volume, 0,03 l/s en débit
Précision :	+/-3 %. Recommandations ATS – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.
Mesures :	Voir le manuel d'utilisation SPCS pour plus de détails sur toutes les mesures spirométriques disponibles.

Mesures de spirométrie :

Capacité Vitale (CV)
Volume Expiré Maximal dans la première 0,75 seconde (VEM.75)
Volume Expiré Maximal dans la première seconde (VEM1)
Volume Expiré Maximal dans les 3 premières secondes (VEM3)
Volume Expiré Maximal dans les 6 premières secondes (VEM6)
Capacité Vitale Forcée (CVF)
Débit Expiratoire de Pointe (DEP)
$VEM_{0.75}$ par rapport à la CV (VEM.75/CV)
$VEM_{0.75}$ par rapport à la CVF (VEM.75/CVF)
$VEMS_1$par rapport à la CV (VEMS/CV)
$VEMS_1$par rapport à la CVF (VEMS/CVF)
VEM_3 par rapport à la CV (VEM3/CV)
VEM_3 par rapport à la CVF (VEM3/CVF)
$VEM_{0.75}$ par rapport au VEM_6 (VEM.75/VEM6)
$VEMS_1$par rapport au VEM_6 (VEMS/VEM6)
Débit Expiratoire Maximum à 75 % de la CVF restante (DEM75)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante (DEM50)
Débit Expiratoire Maximum à 25 % de la CVF restante (DEM25)
Débit Expiratoire Médian Maximal (DEMM)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CV (DEM50/CV)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CVF (DEM50/FVC)
Ventilation Volontaire Maximum indiquée ($VVM_{(ind)}$)
Volume Inspiré Forcé dans la première seconde (VIMS)

Capacité Vitale Inspiratoire Forcée (CVIF)
Débit Inspiratoire de Pointe (DIP)
VIMS $_1$ par rapport à la CVIF (VIMS/CVIF)
Débit Inspiratoire Maximum à 25 % du volume inhalé (DIM25)
Débit Inspiratoire Maximum à 50 % du volume inhalé (DIM50)
Débit Inspiratoire Maximum à 75 % du volume inhalé (DIM75)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport au DIM50 (DEM50/DIM50)
Le temps pris entre 25 % et 75 % du volume expiré forcé (TEM2575)
Temps Expiratoire Forcé (TEF)
Volume courant (Vt)
Volume de Réserve Expiratoire (VRE)
Volume de Réserve Inspiratoire (VRI)
Capacité Inspiratoire (CI)
Capacité Vitale Expiratoire (CVE)
Capacité Vitale Inspiratoire (CVI)
Fréquence respiratoire (FR)
Temps Inspiratoire (Ti)
Temps Expiratoire (Te)
Ti en % du Temps total de respiration (Ti/Ttot)
Volume courant en % de Ti (Vt/Ti)

Fréquence respiratoire	FR
Temps respiratoire	T.R.
Volume courant	VC
Temps expiratoire - durée moyenne d'expiration par cycle respiratoire, en secondes	Te
Temps inspiratoire - durée moyenne d'inspiration par cycle respiratoire, en secondes	Ti
Durée totale du cycle respiratoire courant, en secondes	TTOT = Ti + Te
Ratio des durées expiratoires et inspiratoires moyennes	Ti/Te
Temps moyen d'expiration par cycle respiratoire en fonction de la durée totale du cycle respiratoire courant	Ti/TTOT

Tests par sujet :	5 manœuvres de CV 8 manœuvres de CVF
Valeurs prédites :	Divers – dépend de la préférence nationale
Capteur :	Débit numérique bidirectionnel CareFusion

Consommables / Accessoires Care Fusion

No cat.	Description

Informations de contact clientèle

Clients du Royaume-Uni uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits, de formation et de pèces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :
Téléphone : 01256 388550
E-mail : micro.uksales@carefusion.com

Demande d'informations sur l'administration et la réparation en usine :
Téléphone : 01256 388552
E-mail : micro.ukservice@carefusion.com

Demande d'informations auprès du service d'assistance technique :
Téléphone : 01256 388551
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle internationale uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Allemagne

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :
Téléphone : 0049 931 4972 670
E-mail : micro.internationalsales@carefusion.com

Demandes d'informations sur l'administration et la réparation en usine :
Téléphone : 0049 931 4972 867
E-mail : support.admin.eu@carefusion.com

Demande d'informations sur l'administration et la réparation en usine :
Téléphone : 0049 931 4972 127
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle française uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

Eolys SAS
8 rue de la Grange
69009 Lyon - France

Pour toutes demandes :
Téléphone : 04 37 644 750
Télécopie : 04 37 644 759
E-mail : contact@eolys.fr

SPIROMETRY PC SOFTWARE

Un logiciel de spirométrie intelligent

Hardware Requirements
Windows® Compatable PC
Processor: 800 MHz or above
RAM: 256 MB
Free hard Disk Space: 50 MB*
Free USB port for dongle protection key
Free USB port or Serial port for Spirometry Device**
Video: SVGA 800 x 600, 256 colour (Recommended 1280 x 1024)

Operating System Requirements
Windows® 2000 SP4
Windows® XP Home, Professional
Windows® Vista 32 bit/64 bit
Windows® 7 Windows 8

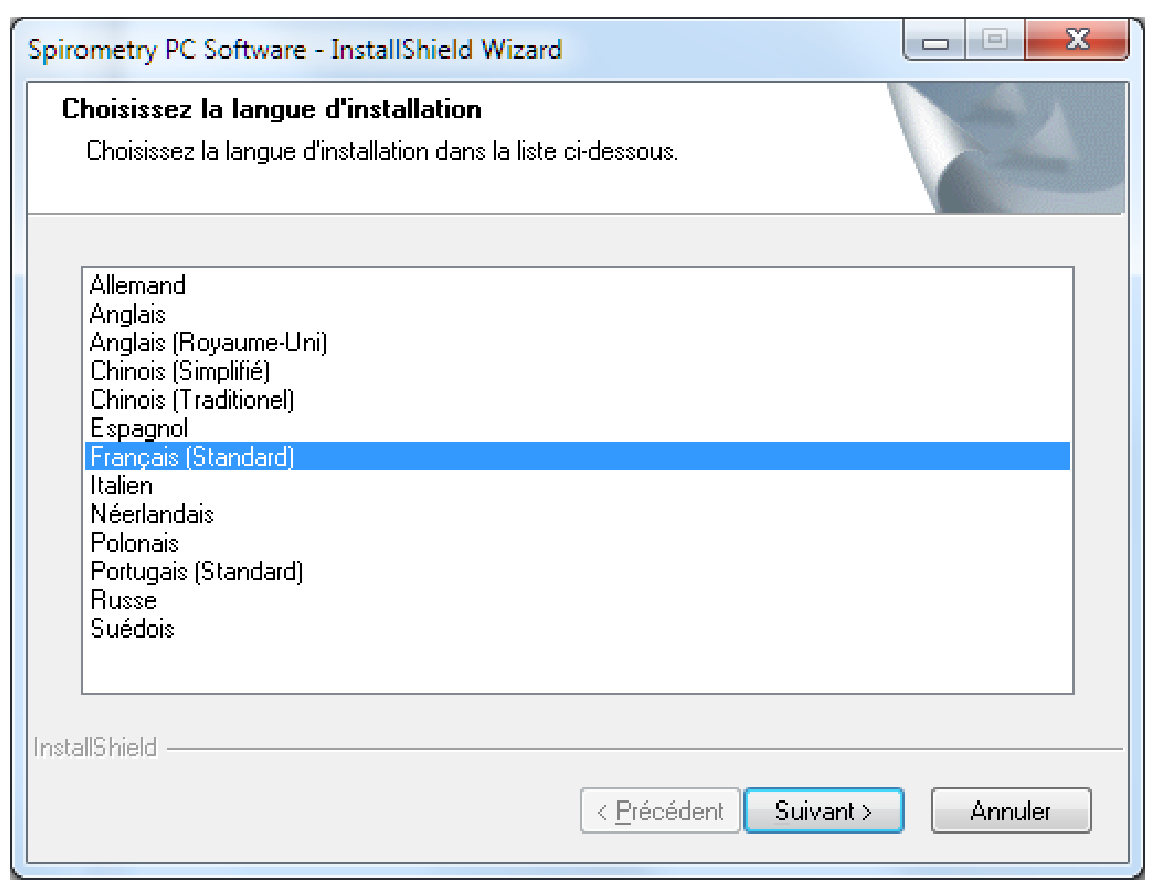
In addition, you will need a CareFusion SpiroUSB™, MicroLab™, MicroLoop™ Spirometer or one of the CareFusion Micro Medical™ range of hand held spirometers.

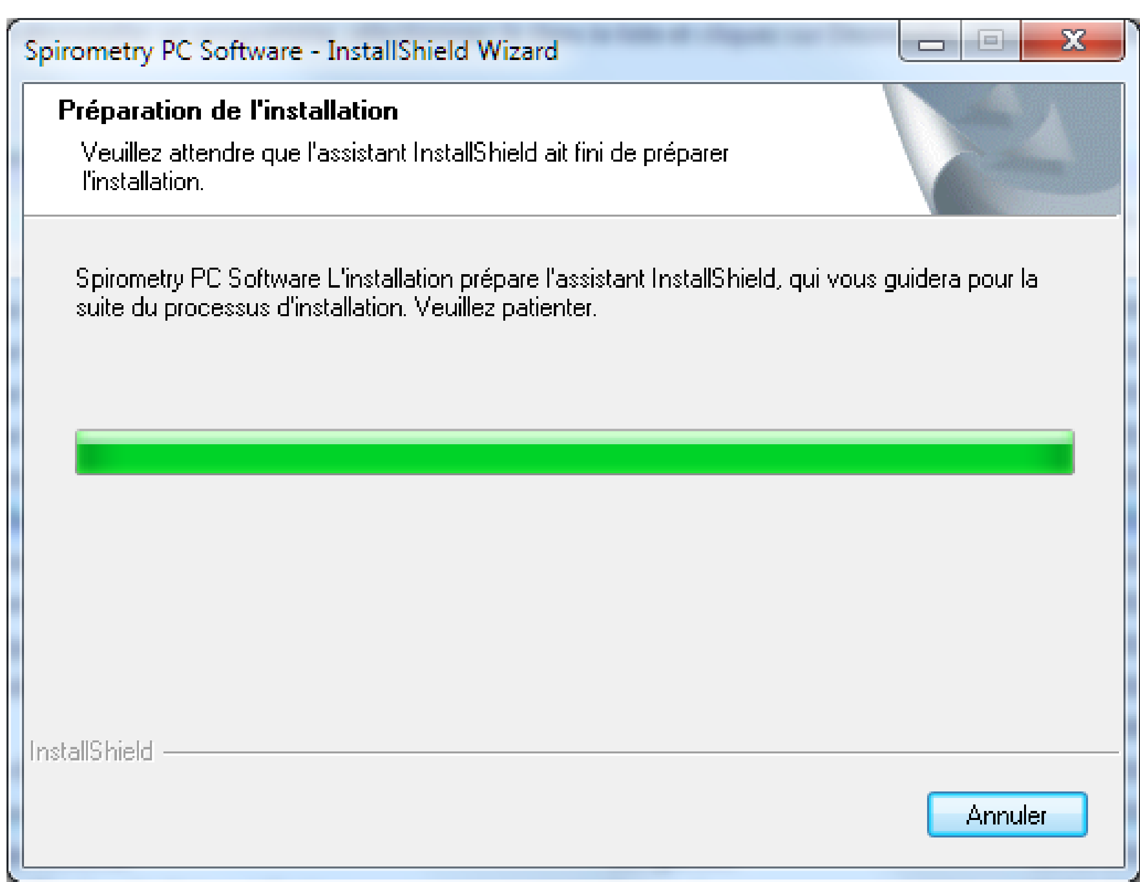


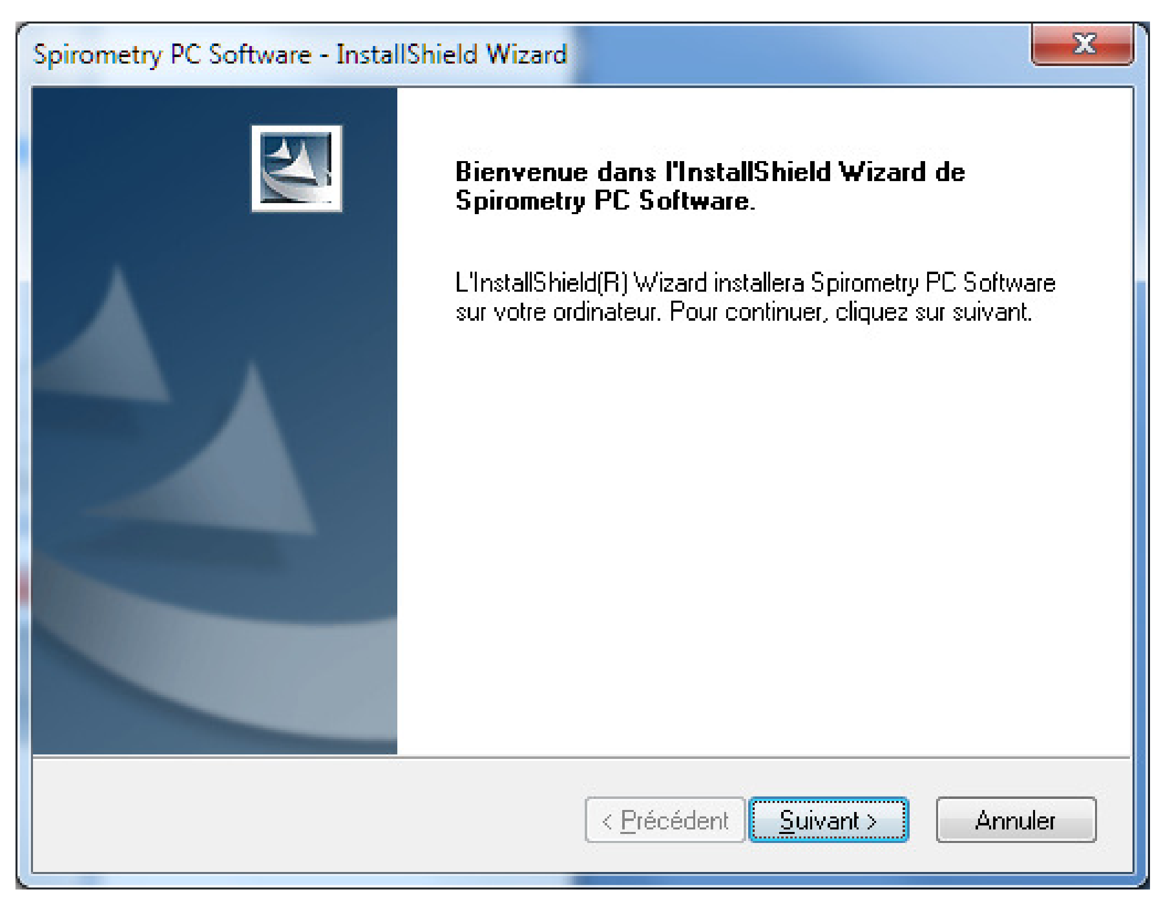


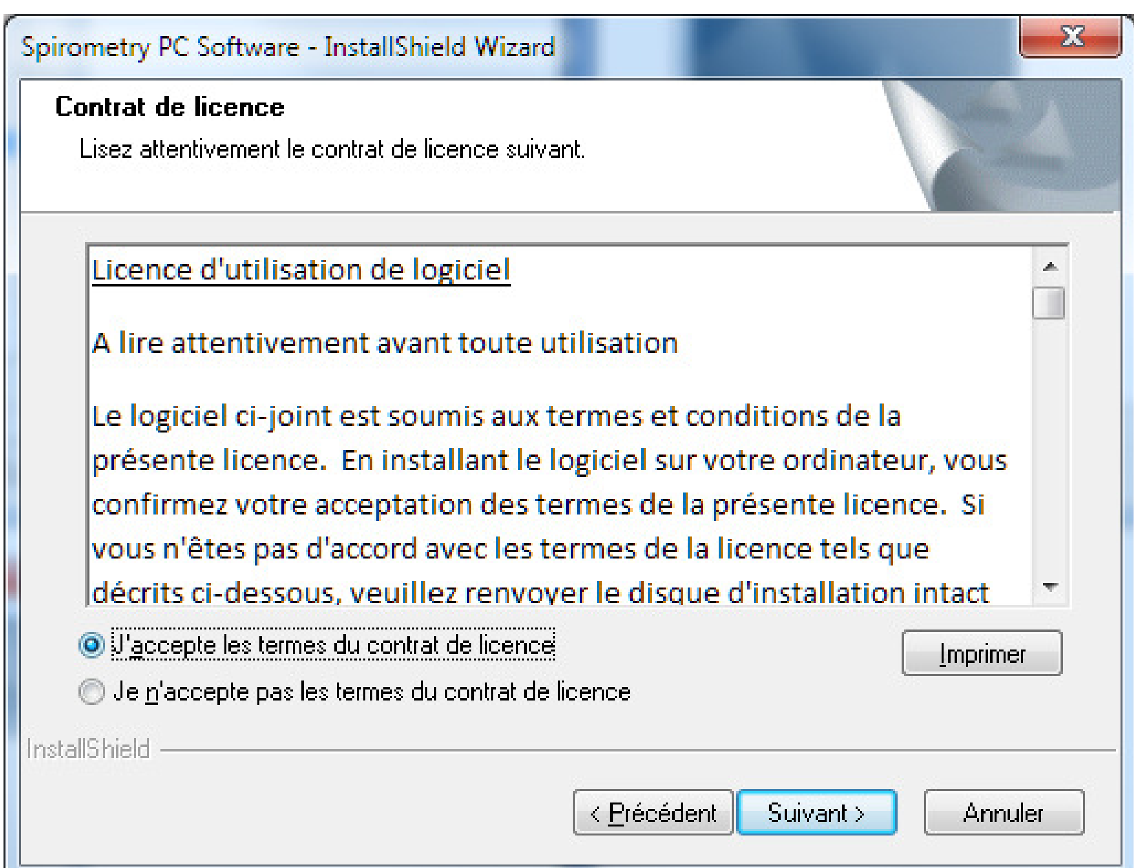
1) TOUJOURS INSTALLER EN PREMIER LE LOGICIEL AVEC SON CD-ROM

Le processus d'instalaltion est censé démarrer automatiquement, à moins que votre machine empêcher les fichiers « autorun » de se lancer :



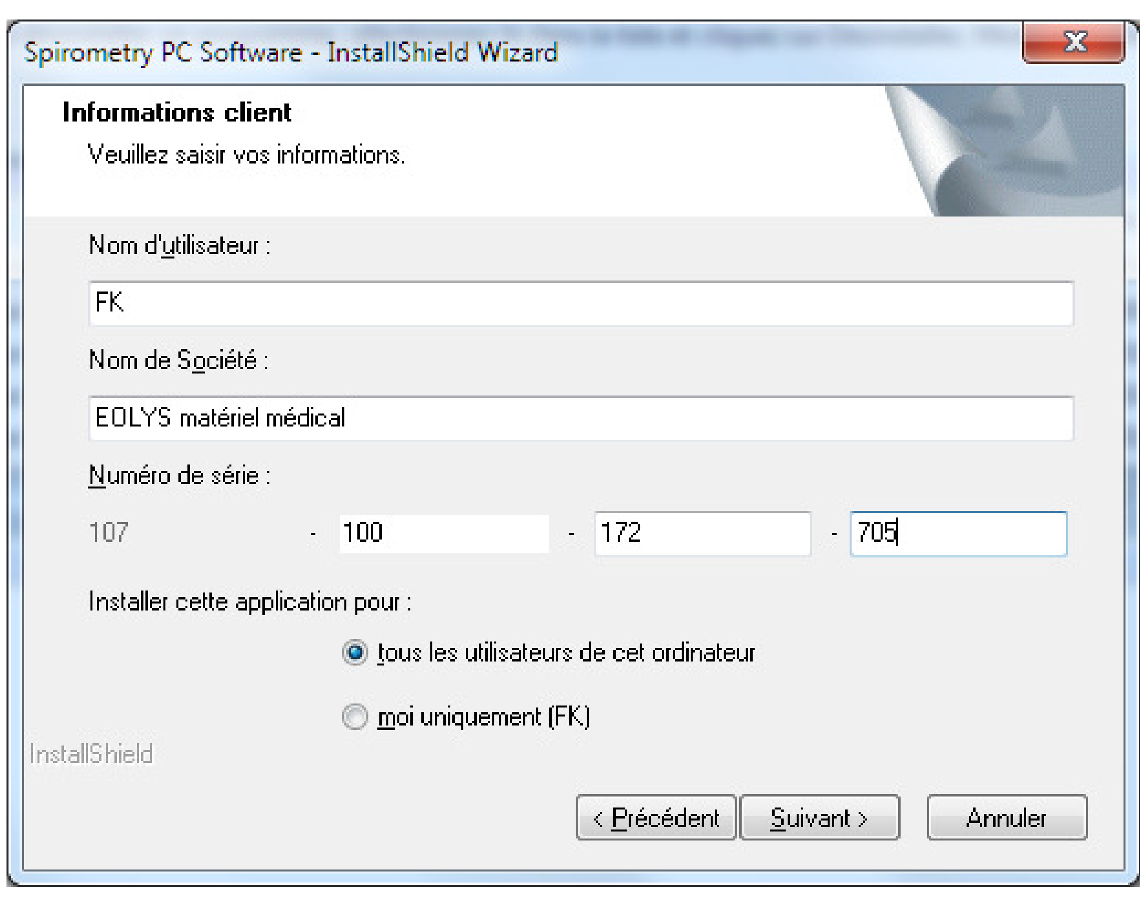


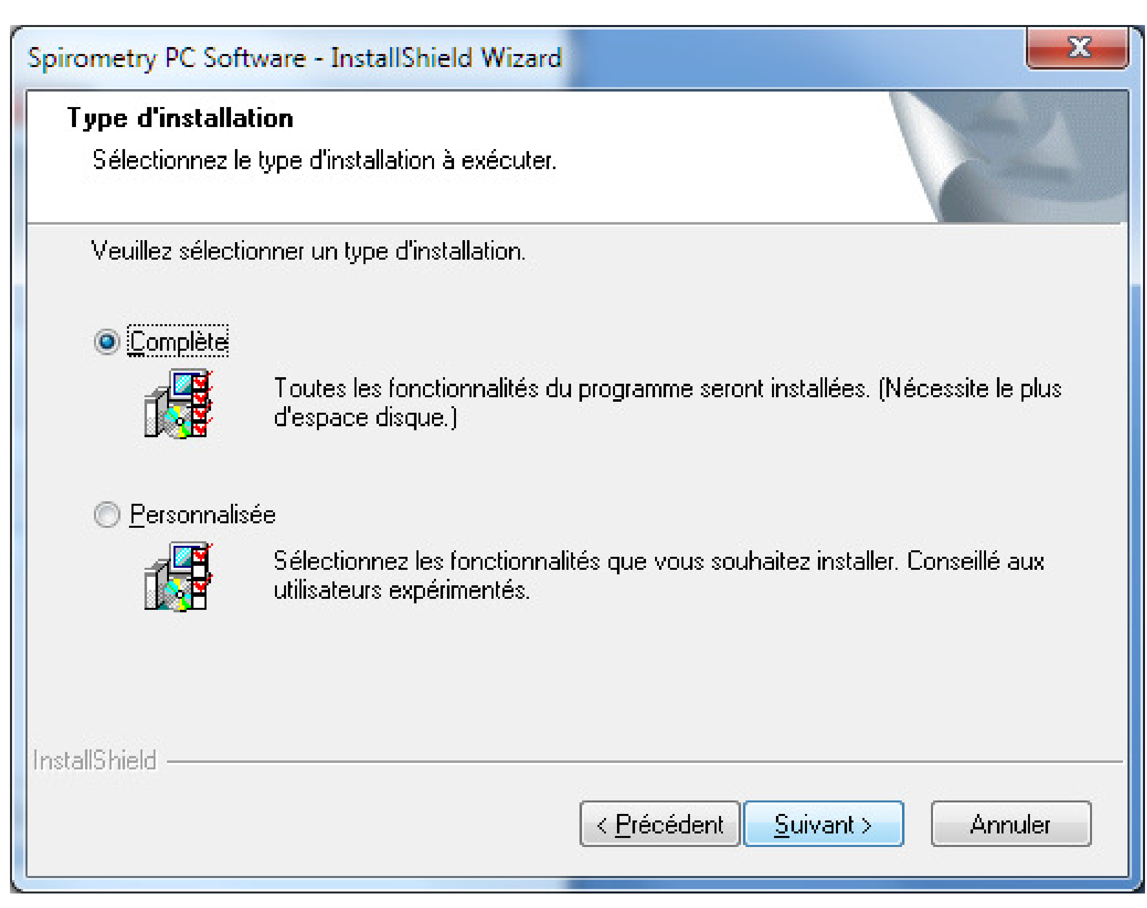


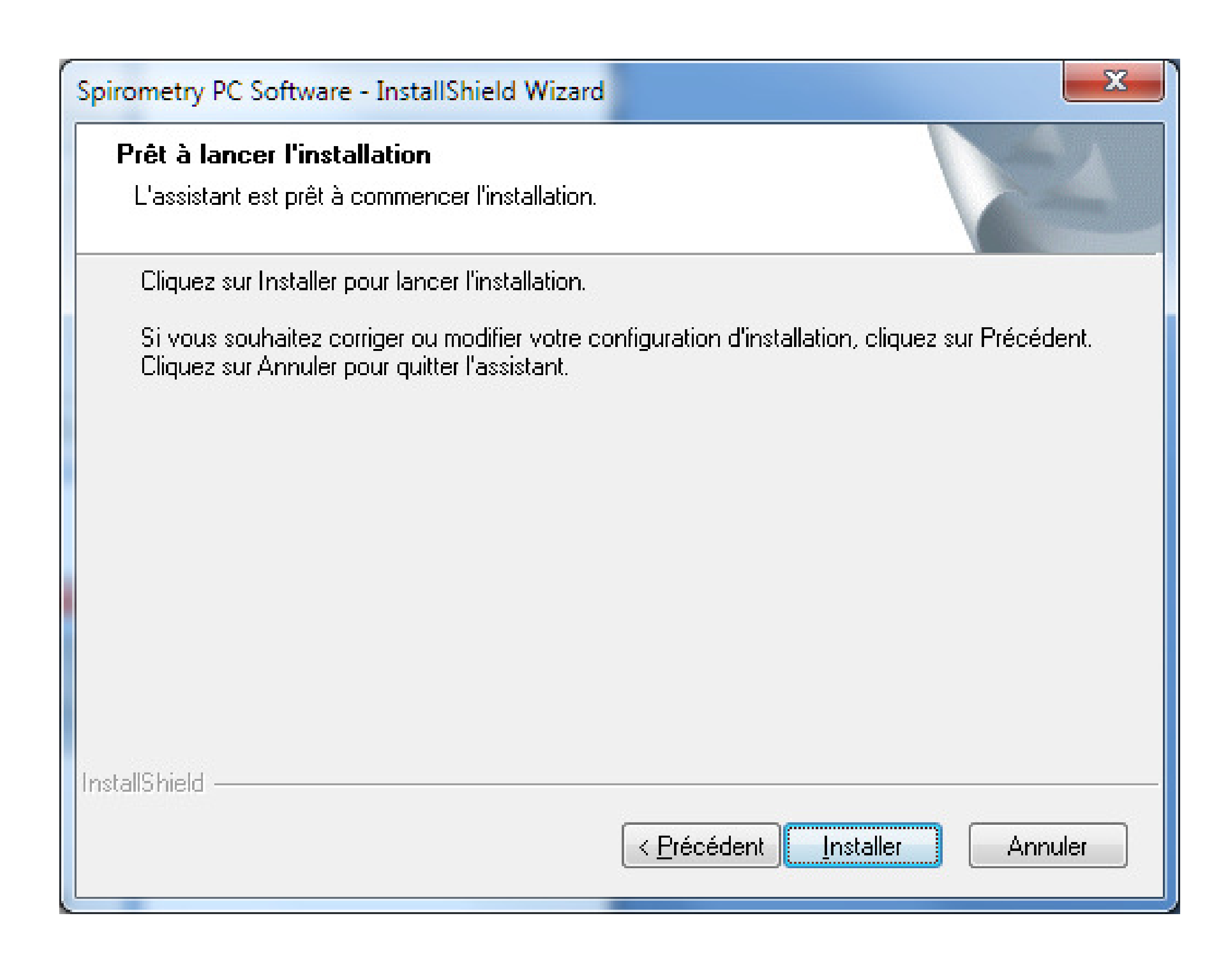


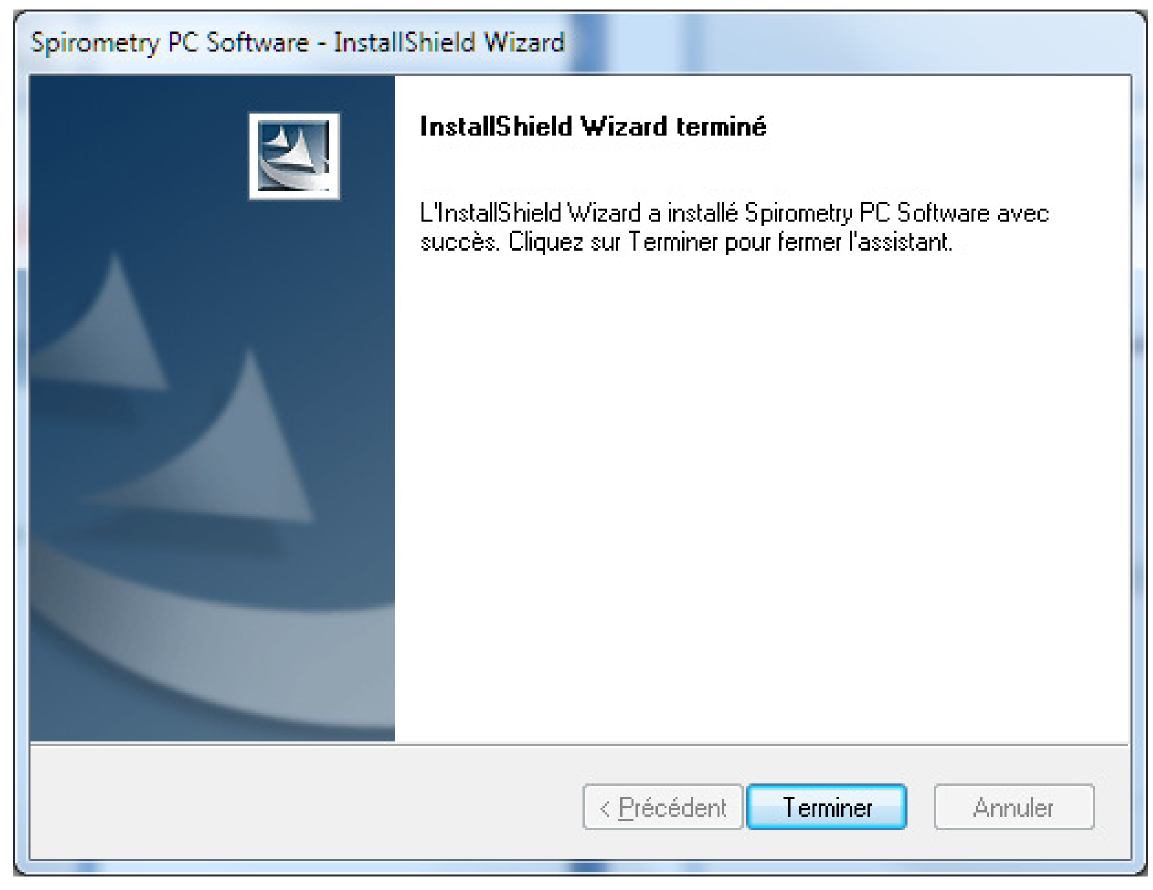
Il faut accepter les termes du contrat de licence pour pourvoir continuer l'installation du logiciel.

Munissez-vous maintenant du numéro de série de votre licence logiciel (9 chiffres).


Spirometry PC Software - InstallShield Wizard
Informations client
Veuillez saisir vos informations.
Nom d'utilisateur :
FK
Nom de Société :
EOLYS matériel médical
Numéro de série :
107 - 100 - 172 - 705
Installer cette application pour :
tous les utilisateurs de cet ordinateur
moi uniquement (FK)
InstallShield
< Précédent
Suivant >
Annuler


Spirometry PC Software - InstallShield Wizard
Type d'installation
Sélectionnez le type d'installation à exécuter.
Veuillez sélectionner un type d'installation.
Complète
Toutes les fonctionnalités du programme seront installées. (Nécessite le plus d'espace disque.)
Personnalisée
Sélectionnez les fonctionnalités que vous souhaitez installer. Conseillé aux utilisateurs expérimentés.
InstallShield
< Précédent
Suivant >
Annuler



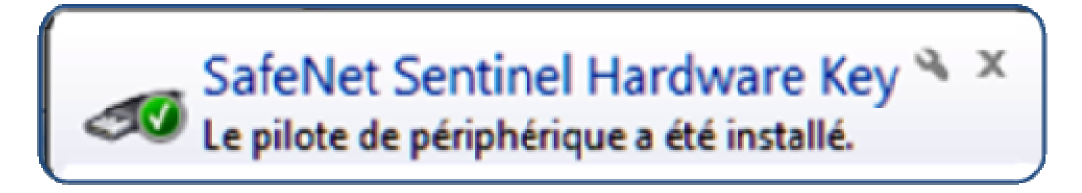


Validez l'installation en cliquant sur « **Terminer** ».

2) CONNECTER ENSUITE LA CLE USB DE SECURITE DU LOGICIEL

La clé de sécurité Safenet : le programme SPCS peut être librement installé sur autant d'ordinateurs que souhaité. Toutefois il est nécessaire pour rentrer dans l'application que soit connecté à un de vos ports USB la clé de sécurité. Celle-ci vous a été livrée avec le logiciel ; **ne la perdez surtout pas, elle a pour valeur le logiciel entier** !

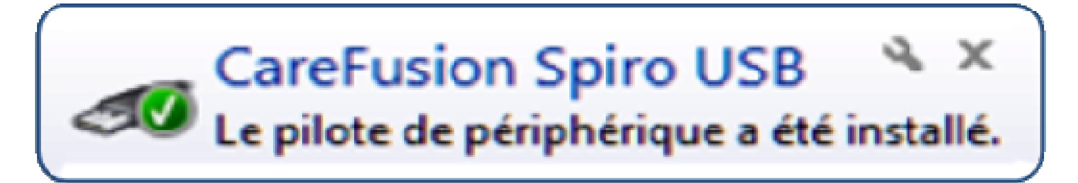
Une fois le programme SPCS installé, il suffit de connecter la clé sur un port USB pour que Windows la détecte et l'installe automatiquement comme illustré ci-dessous :



3) CONNECTER ENFIN VOTRE SPIROMETRE COMPATIBLE

Parmi : **Spiro-USB®**, **MicroLoop®** et **MicroLab®** ; ces appareils se relient en USB pour les dernières générations (Mk8).

Branchez le matériel à un port USB (pour l'installation, éviter de vous brancher sur un HUB surtout non alimenté sur secteur) ; détection et installation automatique s'en suivront :



REGLAGE INITIAL / LOGICIEL DE SPIROMETRIE

SPIROMETRY PC SOFTWARE

Après l'installation, vous devriez retrouver sur le bureau un icône de raccourci du programme :



Double-cliquez dessus pour entrer dans les premiers réglages à effectuer, comme ci-dessous :

Il existe plusieurs configuration de base pour que l'installation soit la plus rapide possible. Nous vous suggérons toutefois de suivre nos conseils et notre expérience, en modifiant les préférences du système exactement comme sur les écrans qui vont suivre (respectez chaque encoche comme sur les copies d'écran) :

Paramètres

Paramètres régionaux | Paramètres généraux | Paramètres d'impression | Paramètres de spirométrie | Paramètres des indices spirom...

Unités de mesure

Unité de mesure pour la taille : cm / pouces

Unité de mesure pour le poids : kg / lb

Options d'affichage de la date

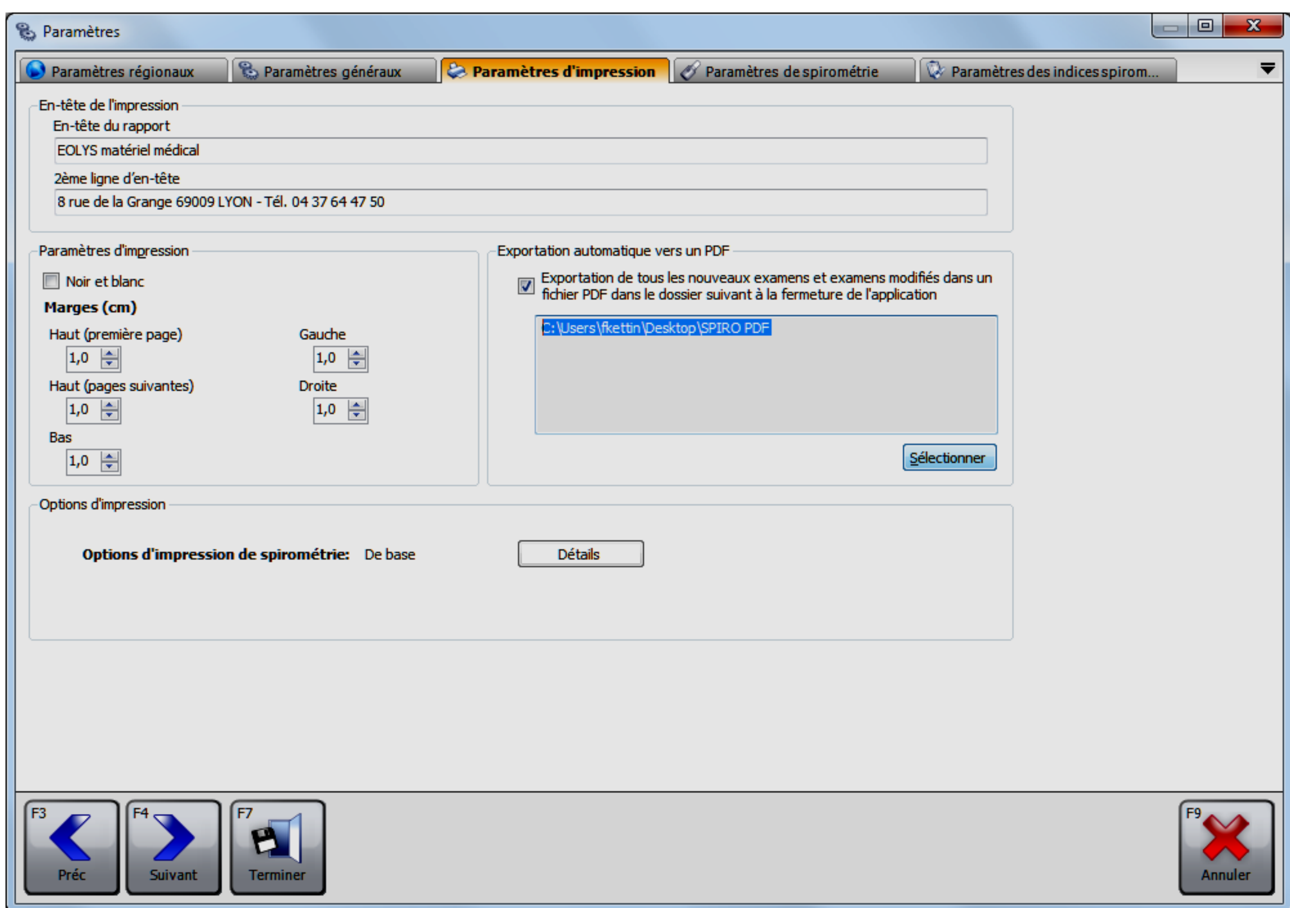
Format d'affichage de la date : JJMMAAAA / MMJJAAAA / AAAAMMJJ

L'affichage de la date inclut les signes de séparation suivants : / - .

Sauvegarde

☑ Sauvegarder automatiquement la base de données au démarrage de l'application

F3 Préc | F4 Suivant | F7 Terminer | F9 Annuler



DANS L'ONGLET « PARAMETRES D'IMPRESSION » IL FAUT FAIRE ATTENTION A CERTAINS DETAILS :

- **En-tête du rapport** : 2 lignes sont disponibles pour vous permettre de saisir vos coordonnées telles que vous les voudriez sur le haut du rapport d'impression A4 final

- **Exportation automatique vers un PDF** :

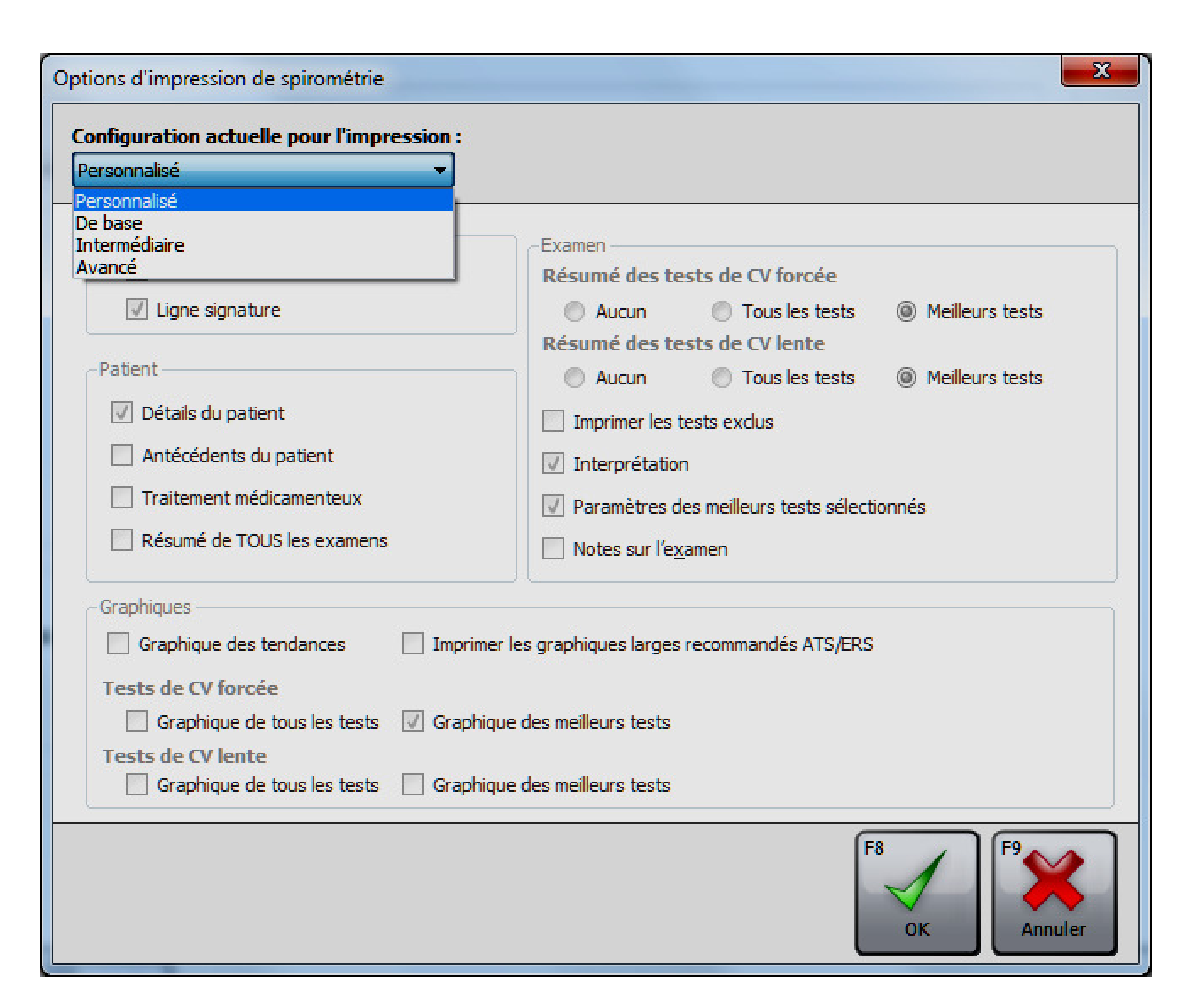
  - Le logiciel a cette **fonction UNIQUE** en son genre de vous permettre de faire l'export automatique des rapports d'examens pratiqués lors de la fermeture du logiciel.

  - Pour cela il faut cocher l'option et désigner un emplacement de l'export ainsi qu'un répertoire

  - CONSEIL : créez un répertoire « PDF SPIRO » sur le bureau afin de facilement retrouver vos rapports PDF)

- **« Options d'impression de spirométrie : Détails** » (option en en bas de l'écran) : ici, il faut changer les réglages par défaut pour y mettre les réglages conseillés comme suit :

Tout d'abord **choisissez l'option de « Configuration personnalisée »** permettant de changer certains réglages de base, intermédiaire ou avancé :



Ensuite viennent les réglages à apporter dans l'onglet **« Paramètres de spirométrie »** comme suit (CONSEIL).
Choisissez l'option en haut « **Personnalisé** » (et non pas « Critères ATS » comme par défaut :

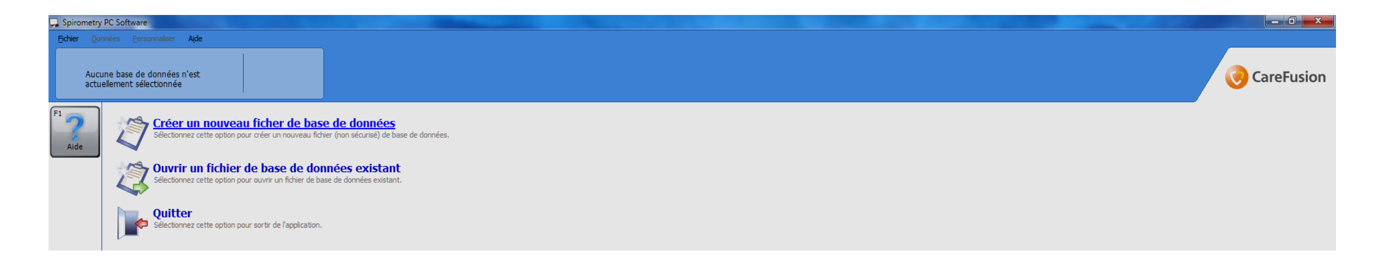
Ensuite restent les « Paramètres spirométriques » à choisir ; Notre CONSEIL : comme suit.

1ERE OUVERTURE DU LOGICIEL DE SPIROMETRIE

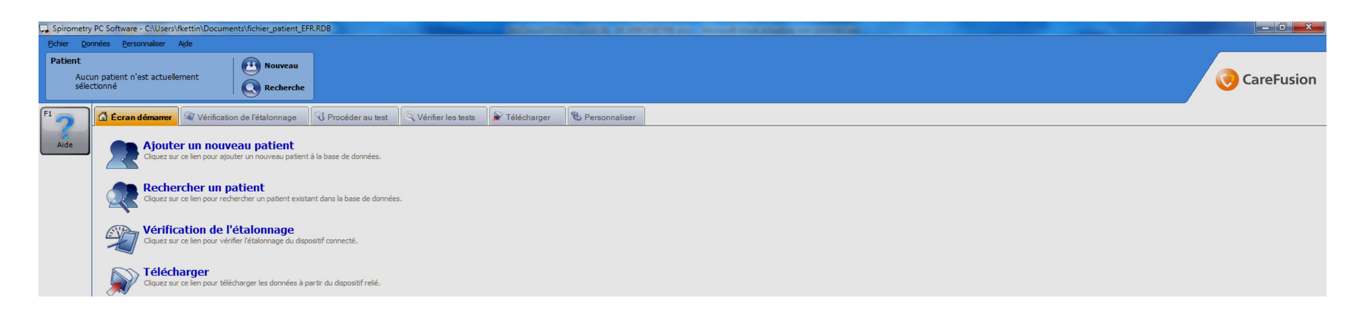
SPIROMETRY PC SOFTWARE

CREATION D'UN FICHIER DE BASE DE DONNEES PATIENT

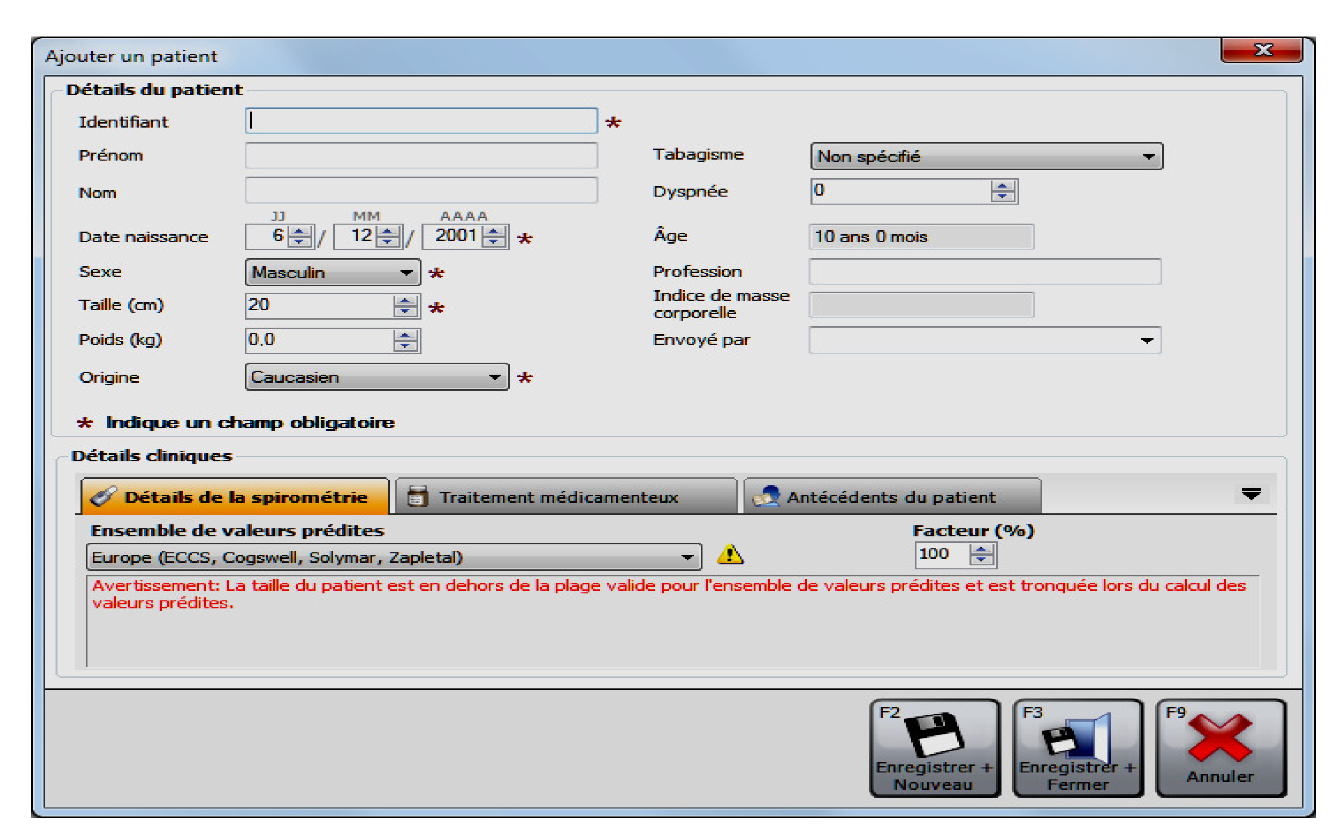
Choisissez un emplacement et un nom de fichier qui contiendra patients et examens.
Sachez que SPCS pourra ensuite fusionner plusieurs fichiers patients entre elles si nécessaire.



Une fois le fichier créé, utilisez la fonction « **Ajouter un nouveau patient** ».
Les prochaines fois, vous aurez donc la possibilité de faire « ajouter un nouveau patient » ou « Rechercher un patient ».



Saisissez votre 1ère fiche en **n'oubliant pas de remplir les cases obligatoires** (astérisque rouge) :



Ajouter un patient

Détails du patient

Identifiant 132456 *
Prénom François
Nom KETTIN
Date naissance JJ 29 / MM 3 / AAAA 1971 *
Sexe Masculin *
Taille (cm) 175 *
Poids (kg) 85
Origine Caucasien *

Tabagisme Non spécifié
Dyspnée 0
Âge 40 ans 8 mois
Profession
Indice de masse corporelle
Envoyé par

* Indique un champ obligatoire

Détails cliniques

Détails de la spirométrie | Traitement médicamenteux | Antécédents du patient

Ensemble de valeurs prédites
Europe (ECCS, Cogswell, Solymar, Zapletal)

Facteur (%)
100

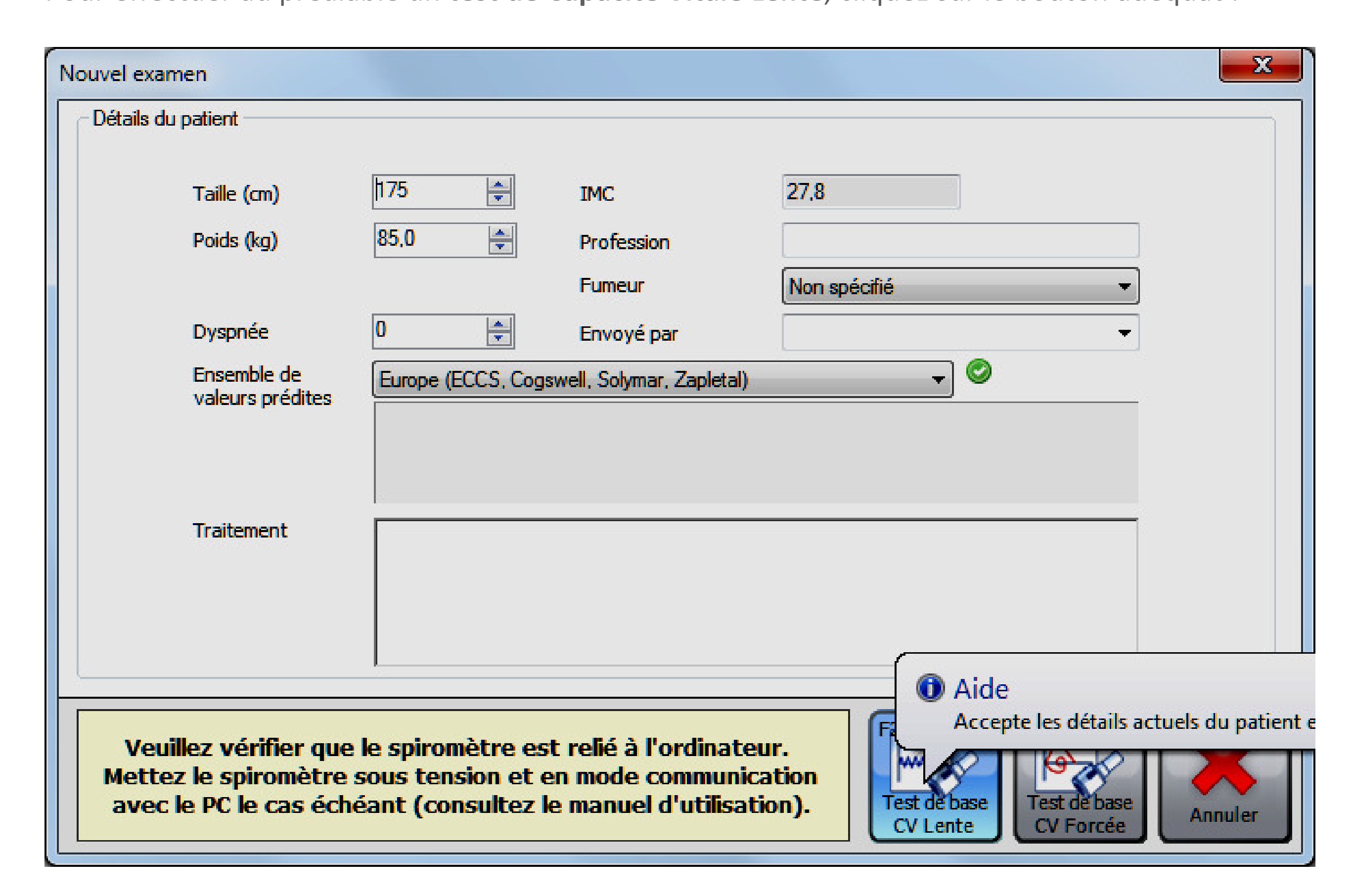
F2 Enregistrer + Nouveau | Enregistrer + Fermer | Annuler

Aide
Ajoute le nouveau patien

Une fois la fiche dument remplie, choisissez « **Enregistrer et fermer** » à moins de vouloir remplir à l’avance toutes les fiches de patients à voir prochainement.

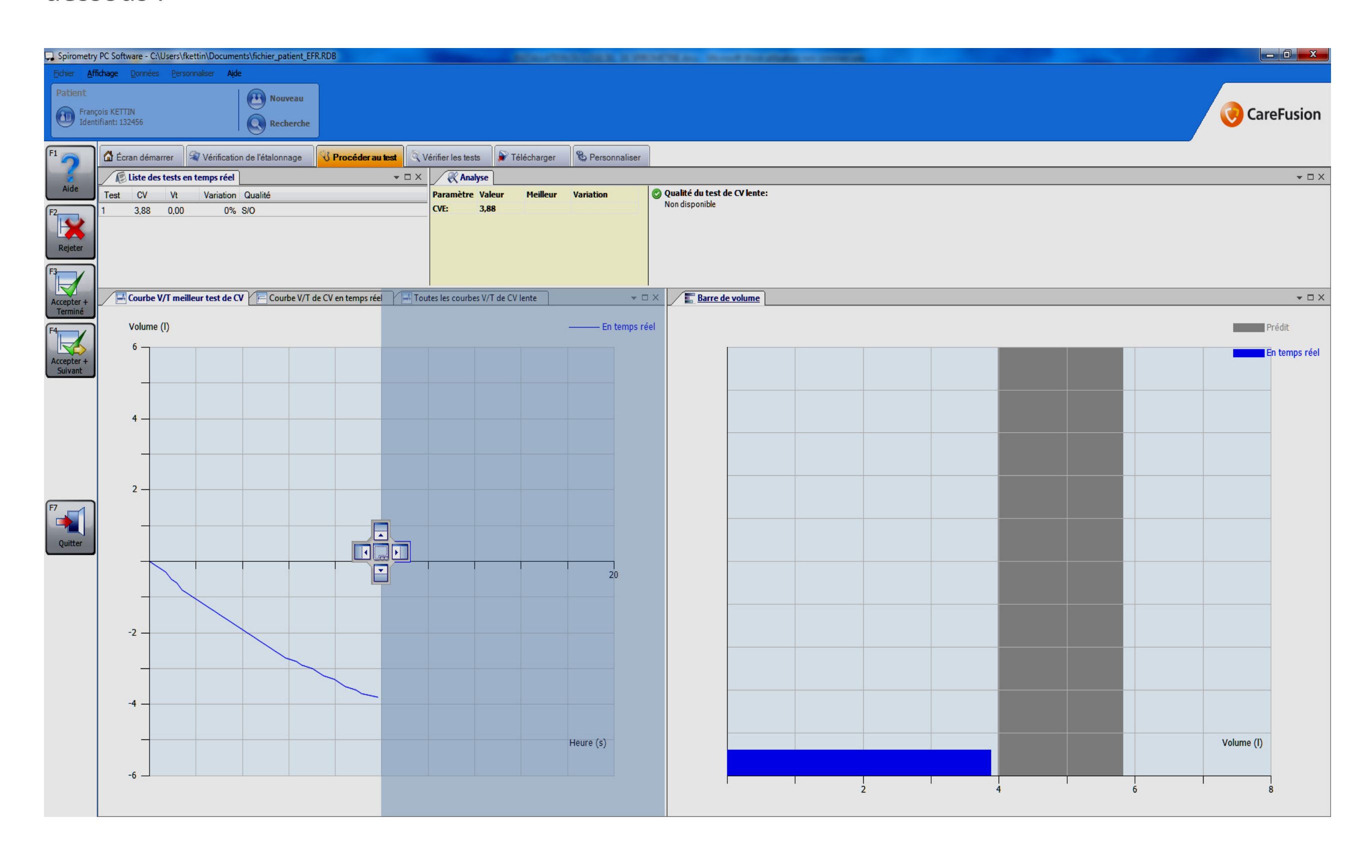
LANCEMENT D’UN EXAMEN :

Pour effectuer au préalable un **test de Capacité Vitale Lente**, cliquez sur le bouton adéquat :

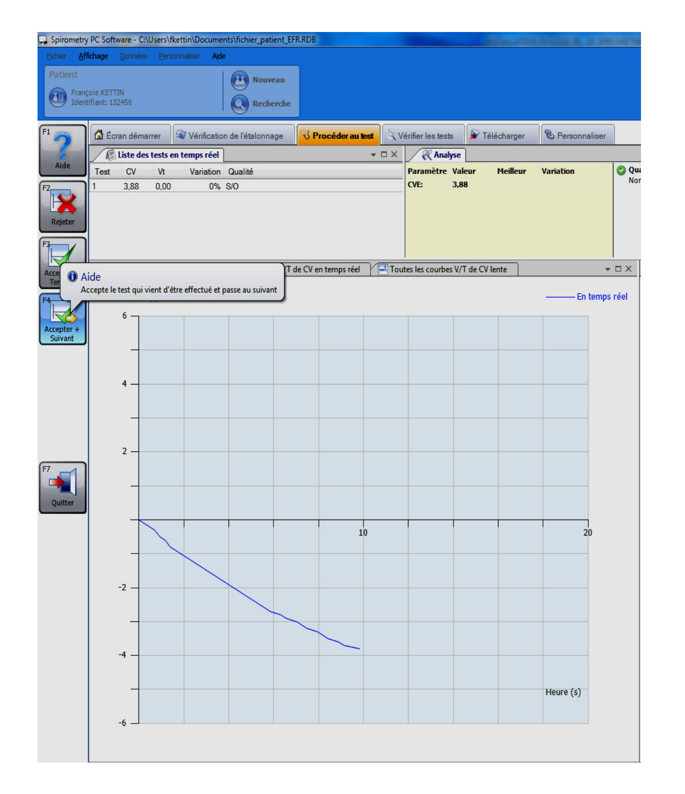


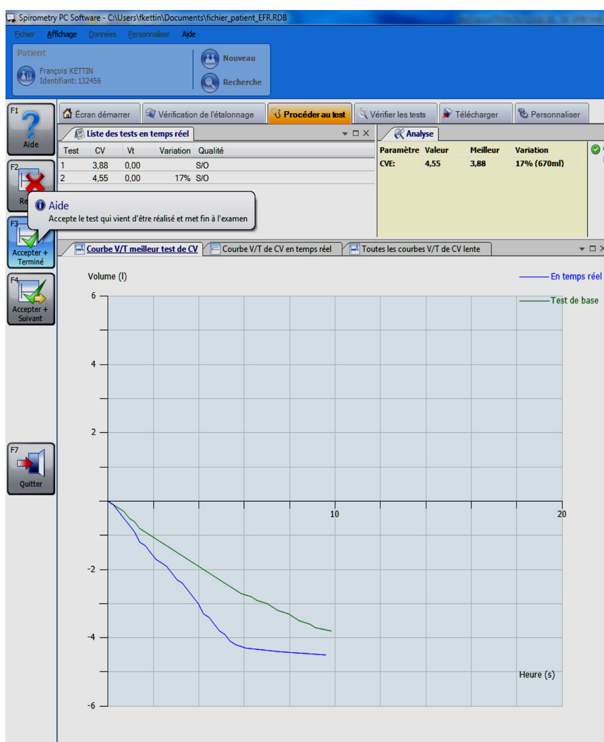
Vous noterez qu'il est possible de positionner les fenêtres à l'emplacement désiré (en les déplaçant à gauche / à droite / au-dessous / au-dessus d'une autre fenêtre) et d'en enlever ou d'en rajouter en allant sur **Affichage** et de choisir les éléments.

Pendant un souffle de CV lente, le tracé de la courbe se fait en direct du souffle tel que ci-dessous :

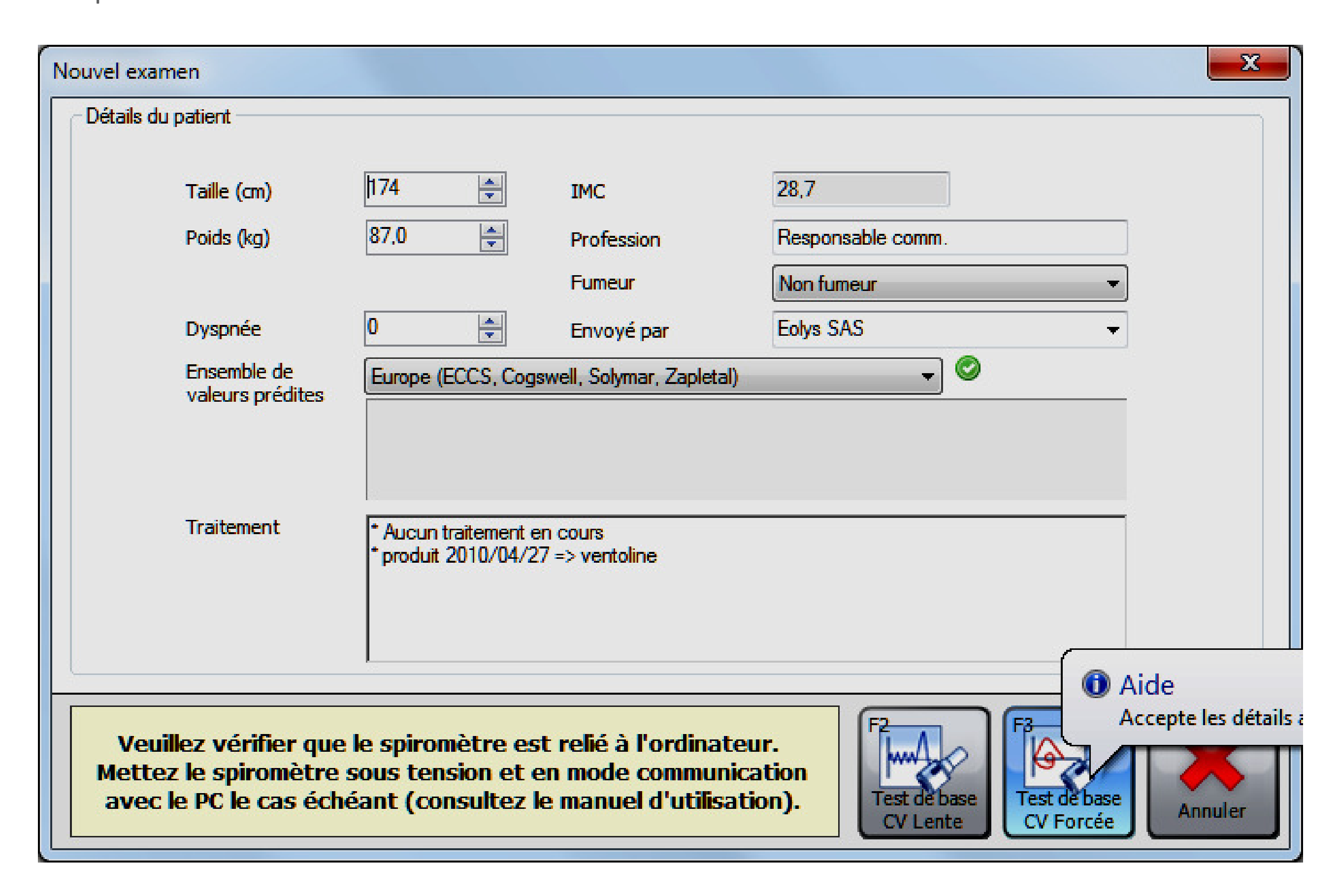


A la fin d'un souffle, les mesures sont faites et les résultats indiqués. A vous de choisir après chaque souffle dans la colonne de gauche la fonction que vous désirez opérer : **REJETER** // **ACCEPTER + TERMINE** // **ACCEPTER + SUIVANT** :

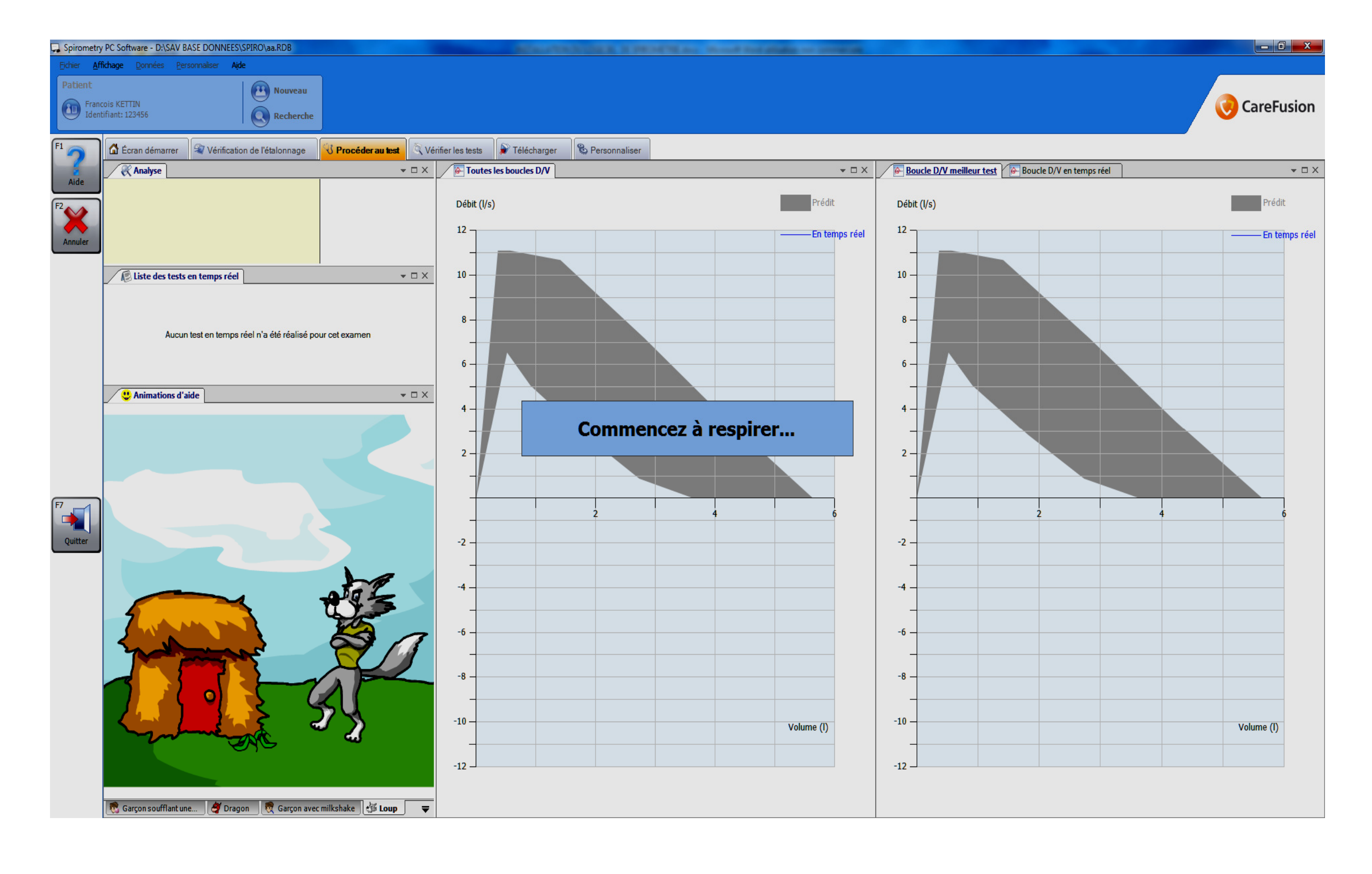




Pour effectuer ensuite (ou uniquement) un **test de Capacité Vitale Forcée**, cliquez sur le bouton adéquat :



Le logiciel vous dit « Commencez à respirer » : **vous pouvez faire soufflez votre patient** ou inspirer+expirer ou autre façon de procéder (de toute façon le système reconnaîtra toutes les façons de procéder et tracera les débits !) :



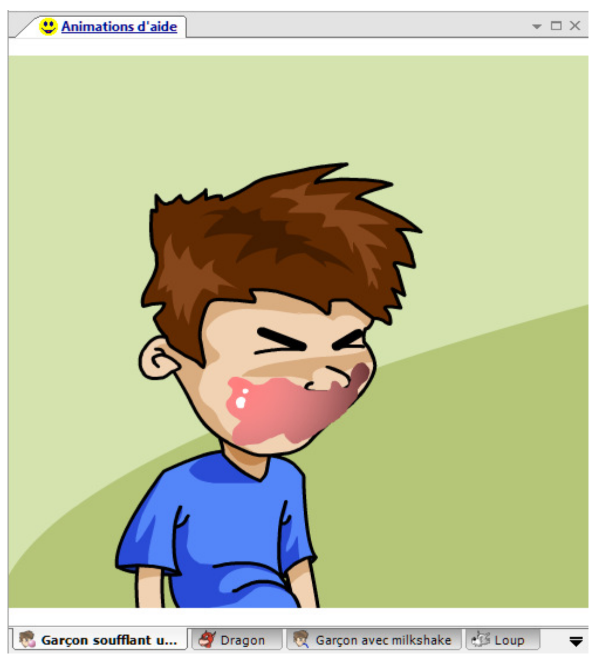
A NOTER : une animation ludique est disponible et 4 options s'offrent à vous au gré de vos amusements :



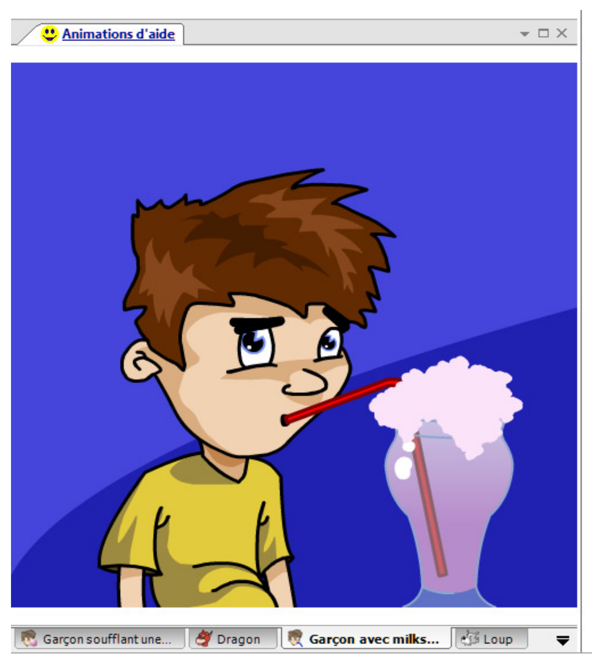
Un loup souffle sur la cabane du petit cochon



Un dragon souffle des flammes sur son rôti



Un garçon souffle dans un chewing-gum



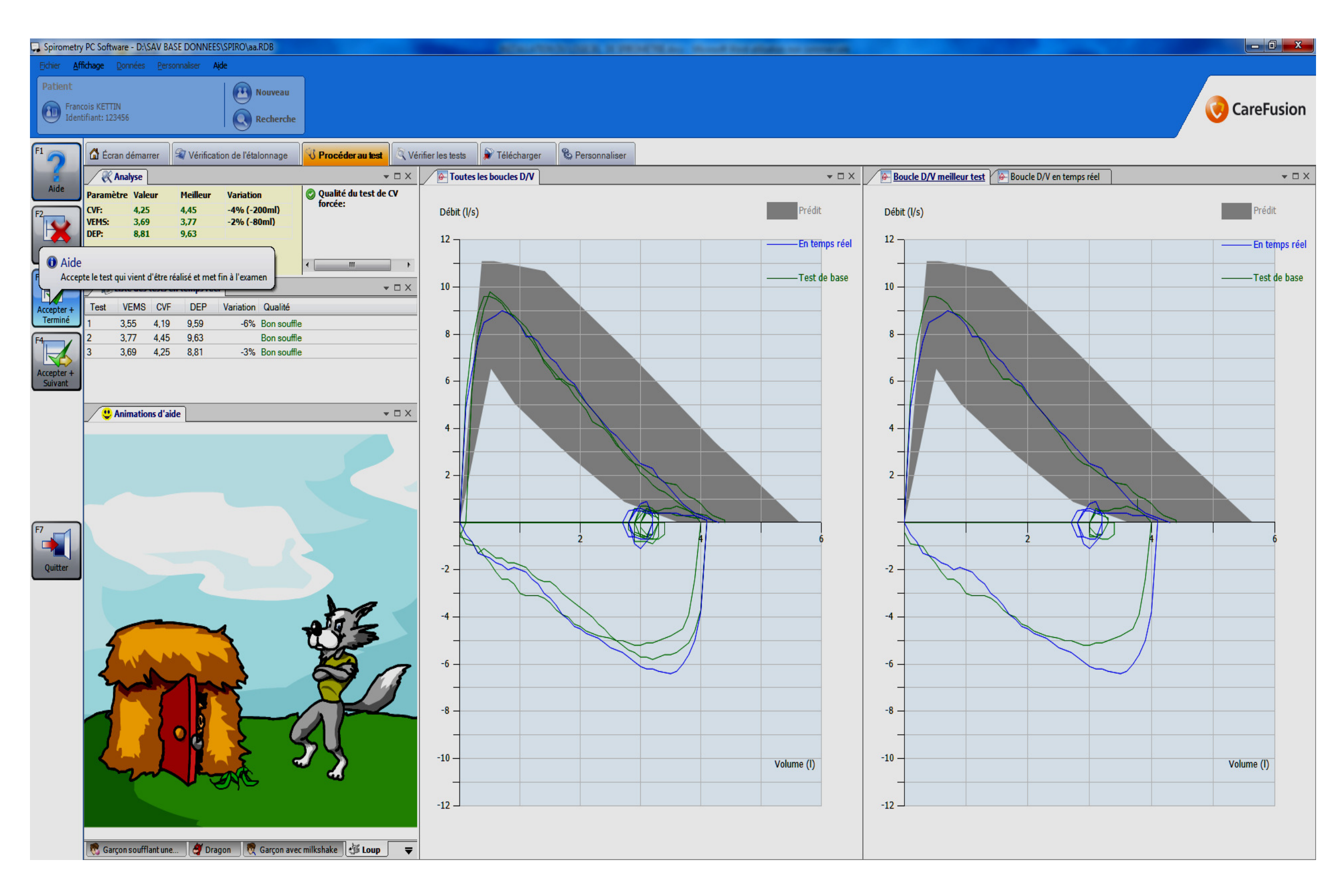
Un garçon souffle dans son milk-shake

Les réglages d'obtention de l'objectif sont possible dans **l'onglet « Personnaliser »** puis **« Paramètres de spirométrie »** et enfin **l'option « Cible d'aide »** dans laquelle il est possible de définir le pourcentage déclenchant l'objectif :

- Au 1er souffle => xx% de la valeur prédite de CVF atteinte déclenchera l'atteinte objectif dans l'animation
- Tests suivants => xx% de la CVF du meilleur souffle déjà réalisé dans la série en cours

A la fin du souffle vous pouvez cliquer sur « **Rejeter** » quand le souffle n'est pas acceptable et qu'il faut en refaire un ;ou cliquez sur **« Accepter + Suivant** » pour garder la courbe qui est bonne et continuer une série de souffles par-dessus :

Une fois que vous pensez avoir terminé une série satisfaisante de souffles, vous cliquez sur « **Accepter + Terminé** » :



Voici à quoi peut ressembler votre écran après avoir validé une série de souffle en CV Forcée, selon les fenêtres que vous aurez affichées et réglées (autant en taille qu'en position) :

IMPRESSION du rapport d'examen A4 en cliquant sur le bouton « Imprimer » et qui vous ouvrira un aperçu.

EOLYS SPIROMETRIE (ici votre en-tête)

Ici vous pouvez indiquer vos coordonnées adresse, téléphone, télécopie, email, site web, etc.

Identifiant:	123456				
Nom:	KETTIN, Francois				
Âge:	40 ans 3 mois	**Date naissance:**	1971/03/29	**Date examen:**	2011/07/19 15:55
Taille:	174 cm	**Poids:**	87 kg	**IMC:**	28,7
Sexe:	Masculin	**Origine:**	Caucasien	**Facteur:**	100
Fumeur:	Non fumeur	**Dyspnée:**	0		
Envoyé par:	Eolys SAS		**Profession:**	Responsable comm.	

Résumé de tous les tests de CV lente

	CV	Vt	Qualité	VAR	Heure	Date
Base*	**4,57**	**0,58**	**S/O**		**15:55**	**2011/07/19**
Légende : * - meilleur par défaut, ^ - meilleur manuel, + - meilleur individuel						

Résumé de tous les tests de CV forcée

	VEMS	CVF	DEP	VEMS/CVF	Qualité	VAR	Heure	Date
Base*	**4,04**	**4,62**	**10,38**	**87%**	**Bon souffle**		**15:59**	**2011/07/19**
Base	2,57	3,06	6,37	84%	Bon souffle	-35%	16:02	2011/07/19
Base	1,35	1,35	4,93	100%	Fin soudaine	-69%	16:03	2011/07/19
Légende : * - meilleur par défaut, ^ - meilleur manuel, + - meilleur individuel								
La variation est basée sur VEMS + CVF.								

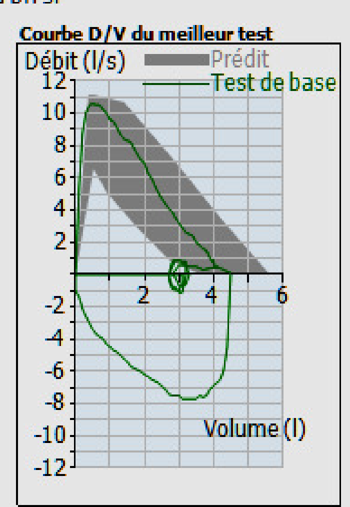
Paramètres des meilleurs tests sélectionnés

Paramètre	Base	%Préd	[Min	Préd	Max]	Post1	%Préd	%Chg
CV	4,57 l	94%	3,92 l	4,84 l	5,76 l			
VEMS	4,04 l	105%	2,99 l	3,83 l	4,67 l			
CVF	4,62 l	100%	3,64 l	4,64 l	5,64 l			
DEP	10,38 l/s	114%	7,12 l/s	9,11 l/s	11,10 l/s			
VEMS/CVF	87%	109%	68%	80%	92%			
DEM75	9,37 l/s	119%	5,06 l/s	7,87 l/s	10,68 l/s			
DEM50	5,63 l/s	112%	2,83 l/s	5,00 l/s	7,17 l/s			
DEM25	2,17 l/s	100%	0,88 l/s	2,16 l/s	3,44 l/s			
DEM25-75	4,77 l/s	110%	2,65 l/s	4,36 l/s	6,07 l/s			
TEF	4,52 s							

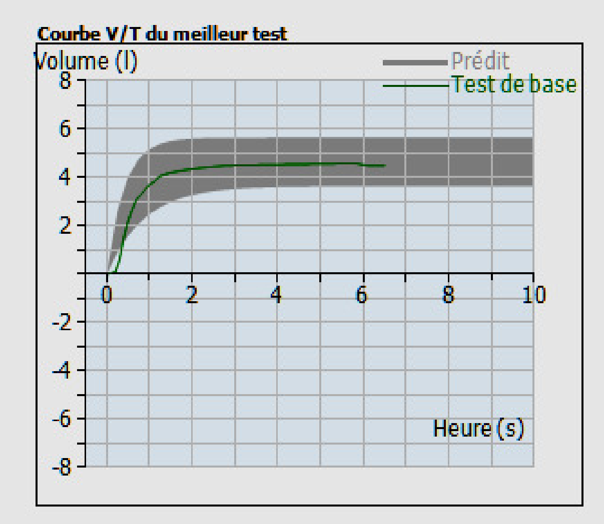
Interprétation: (ATS)
Base: Spirométrie normale

Source prédite: Europe - Cogswell, Solymar, Zapletal (1975) 6-16 ans, ECCS (1993) 17-120 ans
Résultats au BTPS.

Courbe D/V du meilleur test

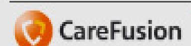


Courbe V/T du meilleur test



Notes sur l'examen

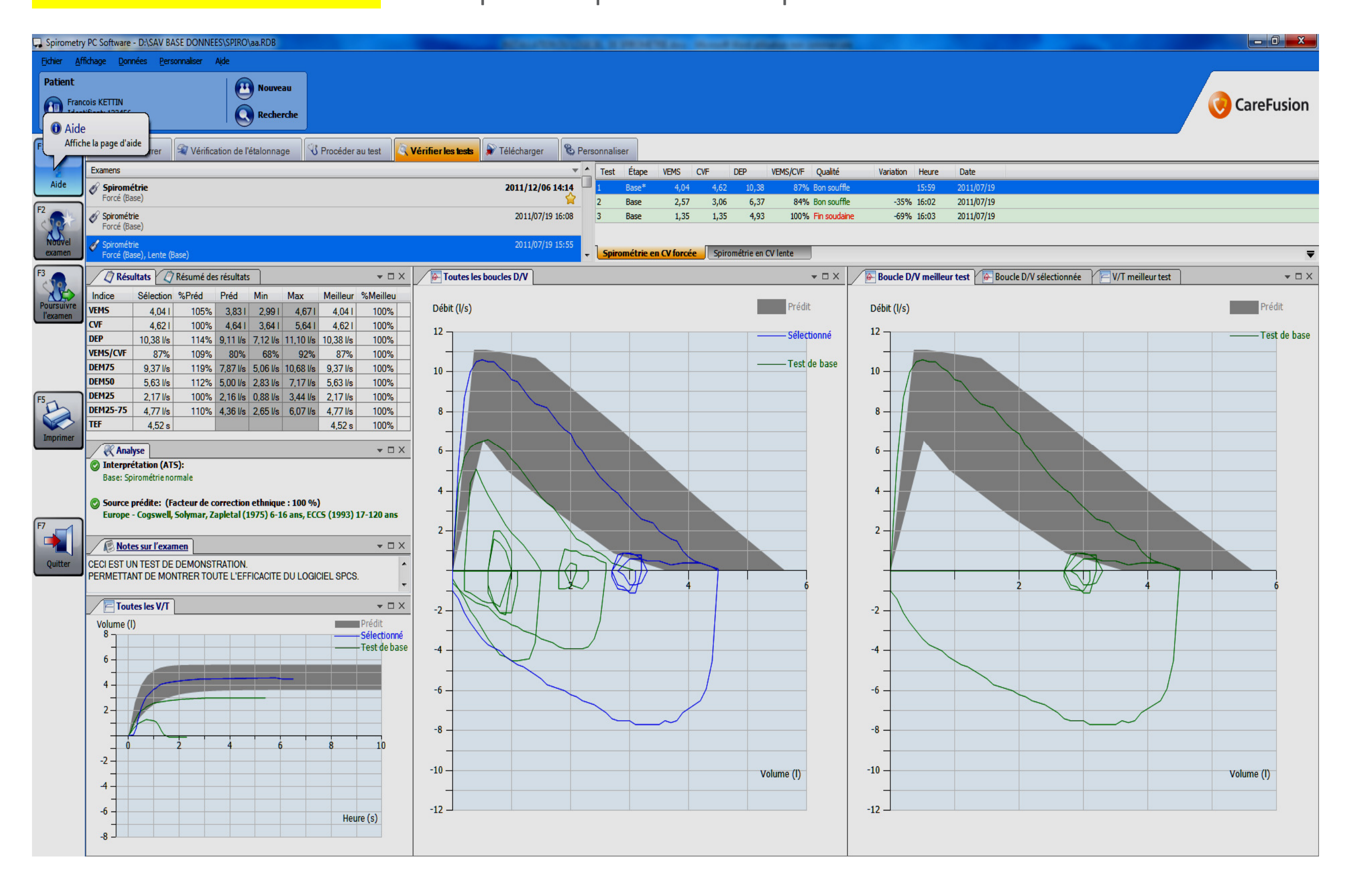
CECI EST UN TEST DE DEMONSTRATION.
PERMETTANT DE MONTRER TOUTE L'EFFICACITE DU LOGICIEL SPCS.



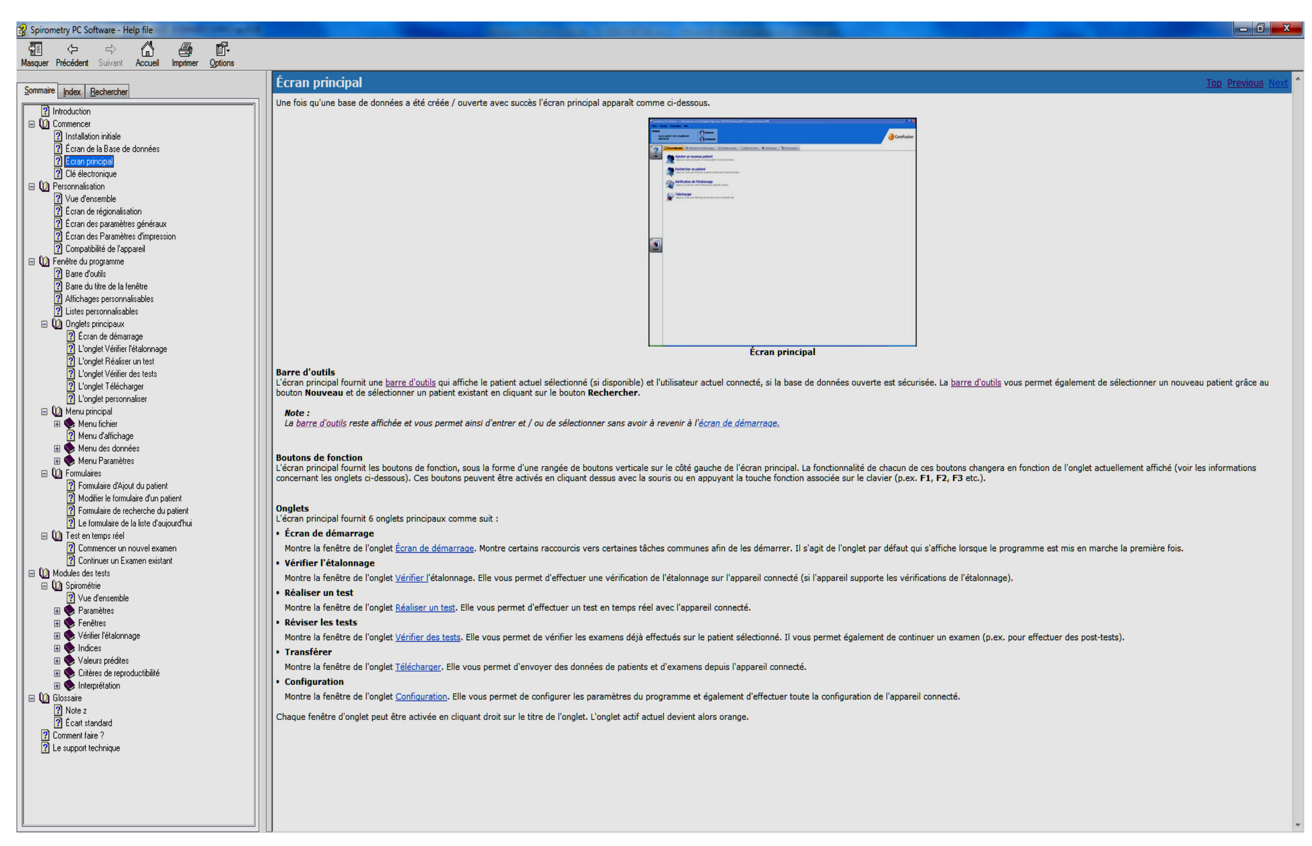
Spirometry PC Software V1.6.0.0 2011/12/06 14:18:19

Page 1 / 1

ENFIN UNE AIDE EN LIGNE est disponible quand vous cliquez sur le bouton « **Aide** » :



A propos de l'aide en ligne dans Spirometry PC Software :



Tout type de renseignement est disponible, y compris des explications ***sur qu'est-ce que la spirométrie*** et ***comment fait-on un test*** ?

Il est conseillé à tout utilisateur du logiciel d'aller parcourir ce module avant usage car il est vraiment très complet et très documenté (il se veut être **un manuel à lui tout seul**)

CareFusion UK 232 Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS
R.-U.

CE
0086

Version R-U pour la traduction
Drg no. 075-11
Édition 1.1
Mai 2012

carefusion.com/micromedical

